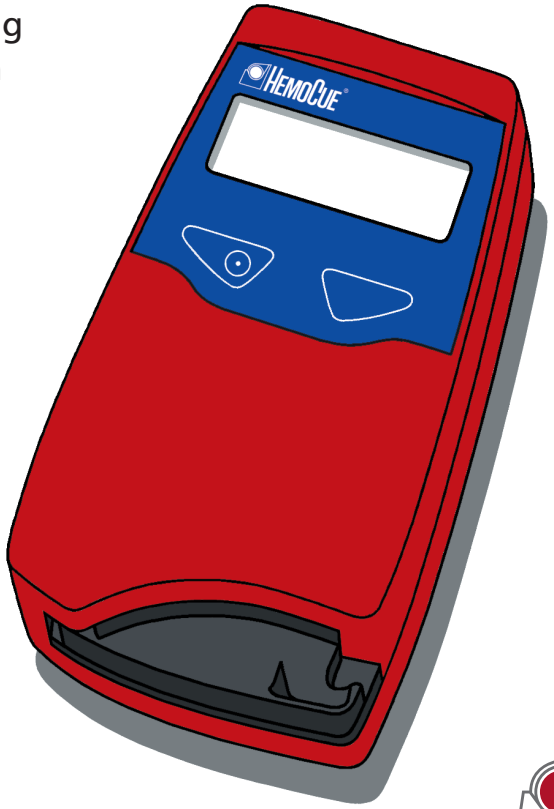
# HemoCue® Glucose 201 RT

Operating Manual
Bedienungsanleitung
Manuel d'utilisation
Gebruiksaanwijzing




HemoCue®

GB

# Table of Contents


Introduction ..... 5
Components ..... 6
Start-up ..... 8
Set-up: Audio signal, time and date ..... 10
Measuring: Capillary blood ..... 12
Measuring: Control material, venous or arterial blood ..... 20
Set-up: QC Test ..... 22
Set-up: Memory function – Scroll ..... 24
Set-up: Delete results ..... 26
Set-up: Printer function ..... 28
Maintenance: Daily maintenance ..... 30
Maintenance: Optical parts ..... 32
Troubleshooting Guide ..... 34
Specifications ..... 50


DE

# Inhaltsverzeichnis


Einleitung ..... 5
Bestandteile ..... 6
Inbetriebnahme ..... 8
Einstellung: Tonsignal, Uhrzeit und Datum ..... 10
Messung: Kapillarblut ..... 12
Messung: Kontrollmaterial, venöses oder arterielles Blut ..... 20
Einstellung: QC-Test ..... 22
Einstellung: Speicherfunktion – Scroll ..... 24
Einstellung: Ergebnisse löschen ..... 26
Einstellung: Druckerfunktion ..... 28
Instandhaltung: Tägliche Pflege ..... 30
Instandhaltung: Optische Teile ..... 32
Anleitung zur Fehlersuche ..... 38
Technische Daten ..... 62

FR

# Table des matières


Introduction ..... 5
Composants ..... 6
Démarrage ..... 8
Configuration : Signal sonore, heure et date ..... 10
Mesure : Sang capillaire ..... 12
Mesure : Solution de contrôle, sang veineux ou artériel ..... 20
Configuration : Test QC ..... 22
Configuration : Mode mémoire – Défilement ..... 24
Configuration : Effacement des résultats ..... 26
Configuration : Mode impression ..... 28
Maintenance : Maintenance quotidienne 30
Maintenance : Pièces optiques ..... 32
Guide de dépannage ..... 42
Caractéristiques techniques ..... 74


NL

# Inhoudsopgave


Inleiding ..... 5
Onderdelen ..... 6
Opstarten ..... 8
Set-up: Audiosignaal, tijd en datum ..... 10
Meting: Capillair bloed ..... 12
Meting: Controlemateriaal, veneus of arterieel bloed ..... 20
Set-up: QC-test ..... 22
Set-up: Geheugenfunctie – Scrollen ..... 24
Set-up: Resultaten wissen ..... 26
Set-up: Printerfunctie ..... 28
Onderhoud: Dagelijks onderhoud ..... 30
Onderhoud: Optisch gedeelte ..... 32
Foutmeldingen ..... 46
Specificaties ..... 86

# HemoCue® Glucose 201 RT system
# HemoCue® Glucose 201 RT System
# Système HemoCue® Glucose 201 RT
# HemoCue® Glucose 201 RT systeem

GB

Thank you for choosing the HemoCue® Glucose 201 RT system. The system is a fast, simple and reliable method for the determination of glucose in whole blood. The results obtained are comparable to those from standard laboratory methods. Capillary, venous or arterial whole blood may be used. The system is suitable for use in hospitals, doctor's offices and nursing homes. The system is for *In Vitro* Diagnostic use only. The HemoCue Glucose 201 RT Analyzer is available with or without plasma conversion and the HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. Analyzers with plasma conversion will show P-equiv in the display.

⚠ All system components are designed and manufactured to provide maximum safety. Any other use of the system may impair the safety.

DE

Vielen Dank, dass Sie sich für das HemoCue® Glucose 201 RT System entschieden haben. Das System dient der schnellen, einfachen und zuverlässigen Bestimmung von Glucose im Vollblut. Die erhaltenen Ergebnisse sind mit den Ergebnissen von üblichen Labormethoden vergleichbar. Hierzu kann kapillares, venöses oder arterielles Vollblut verwendet werden. Das System ist zur Verwendung in Krankenhäusern, Arztpraxen und Pflegeeinrichtungen geeignet. Das System ist nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Der HemoCue Glucose 201 RT Analyzer ist mit oder ohne Umrechnung in Plasma-Werte lieferbar und zusammen mit HemoCue Glucose 201 Microcuvettes erhältlich. Analyzer mit Umwandlung in Plasma-Werte zeigen P-equiv im Display an.

⚠ Bei Entwicklung und Herstellung aller Systemkomponenten wird auf maximale Sicherheit geachtet. Jeder andere Einsatz des Systems kann die Sicherheit beeinträchtigen.

FR

Nous vous remercions d'avoir choisi le système HemoCue® Glucose 201 RT. Ce système est une méthode rapide, simple et fiable utilisée pour la détermination quantitative de la glycémie sur sang total. Les résultats obtenus sont comparables à ceux obtenus avec des méthodes de laboratoire standard. On peut utiliser au choix du sang capillaire, veineux ou artériel. Ce système convient à une utilisation en milieu hospitalier, en cabinet médical ou en centre médicalisé. Le système est exclusivement destiné au diagnostic *in vitro*. L'analyseur HemoCue Glucose 201 RT Analyzer est disponible avec ou sans conversion plasmatique et HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. Les analyseurs avec conversion plasmatique affichent sur l'écran un équivalent plasma (« P-équiv »).

⚠ Tous les composants du système sont conçus et fabriqués pour offrir une sécurité maximale. Toute autre utilisation du système peut compromettre la sécurité.

NL

Hartelijk dank dat u gekozen hebt voor het HemoCue® Glucose 201 RT systeem. Het systeem is een snelle, eenvoudige en betrouwbare methode voor de bepaling van glucose in volbloed. De verkregen resultaten zijn vergelijkbaar met die van standaard laboratoriummethoden. Er kan gebruik worden gemaakt van capillair, veneus of arterieel volbloed. Het systeem is geschikt voor gebruik in ziekenhuizen, dokterspraktijken en verpleeghuizen. Het systeem is uitsluitend bestemd voor *in-vitro* diagnostiek. De HemoCue Glucose 201 RT Analyzer is beschikbaar met of zonder plasmaconversie en de HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. Analyzers met plasmaconversie geven 'P-equiv' weer in het display.

⚠ Alle systeemcomponenten zijn ontworpen en vervaardigd om maximale veiligheid te bieden. Als het systeem voor andere doeleinden wordt gebruikt, kan de veiligheid in gevaar komen.

## Components
## Bestandteile
## Composants
## Onderdelen

## GB

1. HemoCue Glucose 201 RT Analyzer *
2. AC adapter **
3. 4 type AA or R6 batteries, 1.5 V ***
4. HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes ***
5. HemoCue Glucose 201 RT Operating Manual and HemoCue Glucose 201 RT Quick Reference Guide
6. HemoCue Cleaner

The HemoCue® Glucose 201 RT Analyzer and its AC adapter are delivered in a carton. Open the carton on a stable surface and lift out the analyzer and accessories.
If no AC power is available, use 4 type AA or R6 batteries, 1.5 V. On the bottom of the analyzer there is a lid covering the battery compartment. Press the flap to remove the lid. Place the batteries in the battery compartment and replace the lid. Consult local environmental authorities for proper disposal of batteries.

* Do not open the cover of the analyzer. Note: The warranty is voided if the analyzer has been opened.
** ⚠ Only use adapters as listed under Specifications.
*** Not included.

## DE

1. HemoCue Glucose 201 RT Analyzer *
2. Netzteil **
3. 4 Batterien Typ AA oder R6, 1,5 V ***
4. HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes ***
5. HemoCue Glucose 201 RT Bedienungsanleitung und HemoCue Glucose 201 RT Kurzanleitung
6. HemoCue Cleaner

Der HemoCue® Glucose 201 RT Analyzer und das AC-Netzteil werden in einem Karton geliefert. Öffnen Sie den Karton auf einer stabilen Unterlage und heben Sie den Analyzer und das Zubehör heraus. Wenn keine AC-Stromquelle zur Verfügung steht, verwenden Sie die 4 AA oder R6 Batterien, 1,5 V. Auf der Unterseite des Analyzers befindet sich ein Deckel, der das Batteriefach verschließt. Drücken Sie die Klemme, um den Deckel zu entfernen. Legen Sie die Batterien in das Batteriefach ein und bringen Sie den Deckel wieder an. Beachten Sie die örtlichen Bestimmungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Batterien.

* Die Abdeckung des Analyzers nicht öffnen. Hinweis: Die Garantie erlischt, wenn der Analyzer geöffnet wird.
** ⚠ Verwenden Sie nur die unter Technische Daten angegebenen Netzteile.
*** Nicht enthalten.

## FR

1. HemoCue Glucose 201 RT Analyzer *
2. Adaptateur secteur **
3. 4 piles 1,5 V de type AA ou R6 ***
4. HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes ***
5. Manuel d'utilisation HemoCue Glucose 201 RT et Guide de référence rapide HemoCue Glucose 201 RT
6. Tampon HemoCue Cleaner

L'analyseur HemoCue® Glucose 201 RT Analyzer et l'adaptateur secteur sont livrés dans un emballage cartonné. Placer la boîte sur une surface stable pour l'ouvrir et sortir l'analyseur et ses accessoires.
Si aucune alimentation secteur n'est disponible, utiliser 4 piles de type AA ou R6 1,5 V. A l'arrière de l'analyseur se trouve le couvercle du compartiment des piles. Appuyer sur le volet pour retirer le couvercle. Placer les piles dans le compartiment et replacer le couvercle. Pour l'élimination des piles usagées, consulter les autorités locales compétentes.

* Ne pas ouvrir le boîtier de l'analyseur. Remarque : la garantie est annulée si l'analyseur a été ouvert.
** ⚠ Utiliser uniquement les adaptateurs mentionnés dans la liste des caractéristiques.
*** Non fournies.

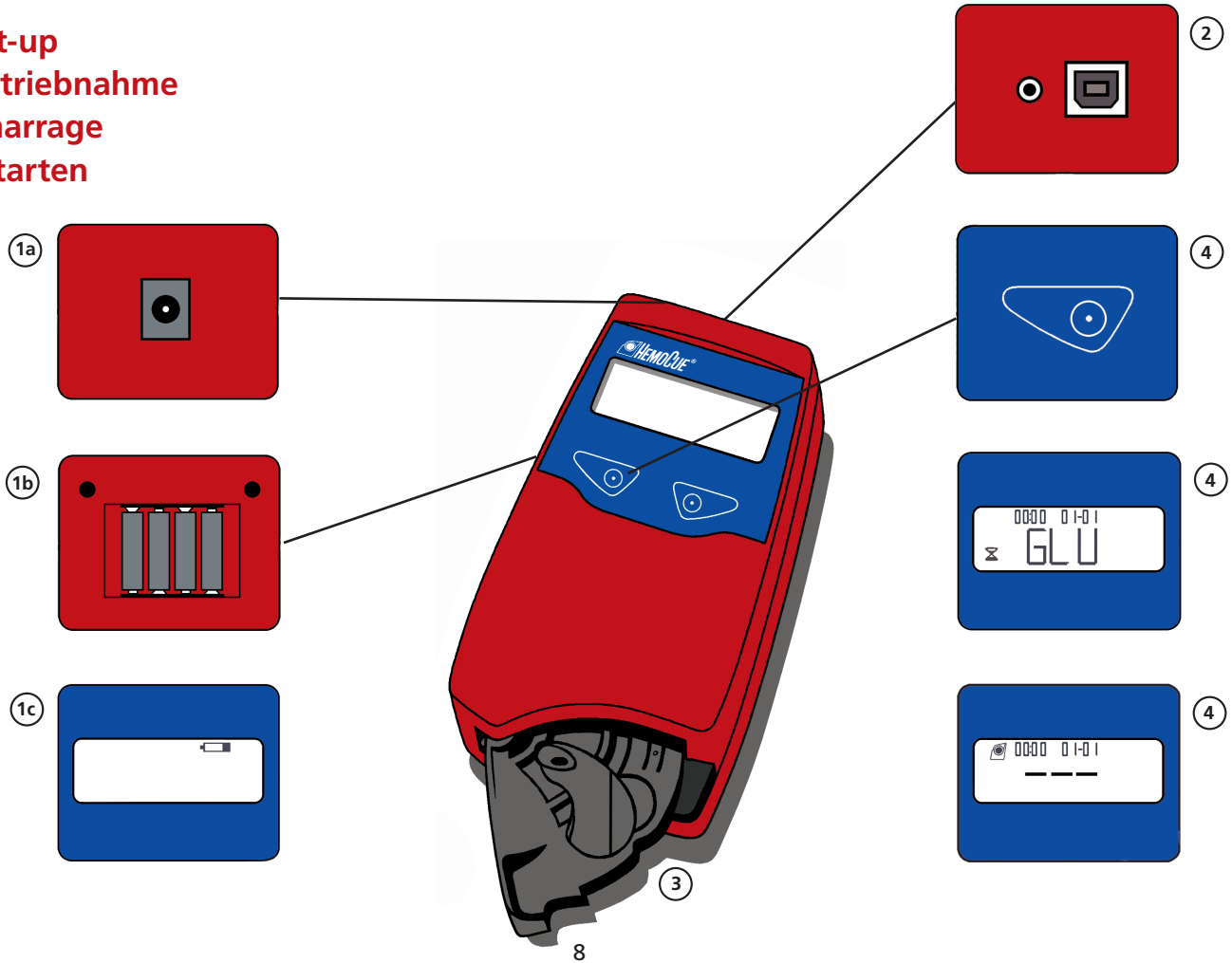
## NL

1. HemoCue Glucose 201 RT Analyzer *
2. AC-adapter **
3. 4 batterijen type AA of R6, 1,5 V ***
4. HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes ***
5. HemoCue Glucose 201 RT gebruiksaanwijzing en HemoCue Glucose 201 RT verkorte handleiding
6. HemoCue Cleaner

De HemoCue® Glucose 201 RT Analyzer en de AC-adapter worden geleverd in een doos. Open de doos op een stabiele ondergrond en neem de analyzer en de accessoires uit de doos. Gebruik, als er geen stopcontact aanwezig is, vier batterijen van het type AA of R6 van 1,5 V. Aan de onderkant van de analyzer bevindt zich het klepje van het batterijvak. Druk op het lipje om het klepje te verwijderen. Plaats de batterijen in het batterijvak en breng het klepje weer aan. Neem de geldende milieuvoorschriften in acht wanneer u oude batterijen weggooit.

* Maak het deksel van de analyzer niet open. N.B. De garantie vervalt als de analyzer wordt geopend.
** ⚠ Gebruik uitsluitend adapters die onder Specificaties vermeld staan.
*** Niet meegeleverd.

# Start-up
# Inbetriebnahme
# Démarrage
# Opstarten



## GB

1a. Attach the AC adapter to the power inlet at the back of the analyzer.
1b. If no AC power is available, insert four type AA or R6 batteries, 1.5 V, into the battery compartment.
1c. If a battery symbol appears on the display, the batteries are running low on power. The analyzer will continue to give accurate results but the batteries should be replaced as soon as possible.
2. The analyzer can be connected to a PC (for further information, see separate manual for PC connection) or directly to a printer (see Set-up Printer function).
3. Pull the cuvette holder out to the loading position.
4. Press and hold the left button until the display is activated (all symbols appear on the display). The analyzer performs an internal quality control, the "selftest" and after approximately 10 seconds the display will show three flashing dashes and the HemoCue symbol. This indicates that the analyzer is ready for use.

To turn the analyzer off, press and hold the left button until the display reads OFF and then goes blank. Disconnect the analyzer from the power source by removing the AC adapter from the outlet.

## DE

1a. Schließen Sie das AC-Netzteil an den Stromeingang an der Rückseite des Analyzers an.
1b. Ist keine Netzsteckdose verfügbar, legen Sie vier Batterien vom Typ AA oder R6, 1,5 V, in das Batteriefach ein.
1c. Wenn ein Batterie-Symbol im Display erscheint, haben die Batterien nur noch wenig Ladekapazität. Der Analyzer liefert weiterhin genaue Ergebnisse, die Batterien sollten jedoch so bald wie möglich ausgetauscht werden.
2. Der Analyzer kann an einen PC (weitere Informationen siehe separates Handbuch für PC-Anschluss) oder direkt an einen Drucker (siehe Einstellung: Druckerfunktion) angeschlossen werden.
3. Ziehen Sie den Küvettenhalter in die Ladeposition heraus.
4. Die linke Taste drücken und halten, bis das Display aktiviert ist (alle Symbole erscheinen im Display). Der Analyzer führt eine interne Qualitätskontrolle („Selbsttest") durch, und nach ca. 10 Sekunden werden auf dem Display drei blinkende Striche sowie das HemoCue-Symbol angezeigt. Hierdurch wird angezeigt, dass der Analyzer einsatzbereit ist.

Zum Ausschalten des Analyzers die linke Taste drücken und halten, bis das Display OFF und anschließend nichts mehr anzeigt. Trennen Sie den Analyzer von der Stromquelle, indem Sie das AC-Netzteil vom Anschluss entfernen.

## FR

1a. Brancher l'adaptateur secteur sur la prise située à l'arrière de l'analyseur.
1b. S'il est impossible de se connecter au secteur, insérer 4 piles 1,5 V (type AA ou R6) dans le compartiment prévu à cet effet.
1c. Un symbole de pile s'affiche sur l'écran dès que les piles sont faibles. L'analyseur continue à donner des résultats précis mais les piles doivent être remplacées dès que possible.
2. L'analyseur peut être connecté à un PC (pour plus d'informations, consulter le manuel de connexion au PC) ou directement à une imprimante (voir Configuration : Mode impression).
3. Placer le support de cuvette en position de charge.
4. Appuyer sur la touche gauche et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que l'écran s'allume (tous les symboles s'affichent). L'analyseur effectue un contrôle de qualité interne appelé « autocontrôle » puis, après 10 secondes environ, trois tirets clignotants et le symbole HemoCue apparaissent à l'écran. L'analyseur est alors prêt à l'emploi.

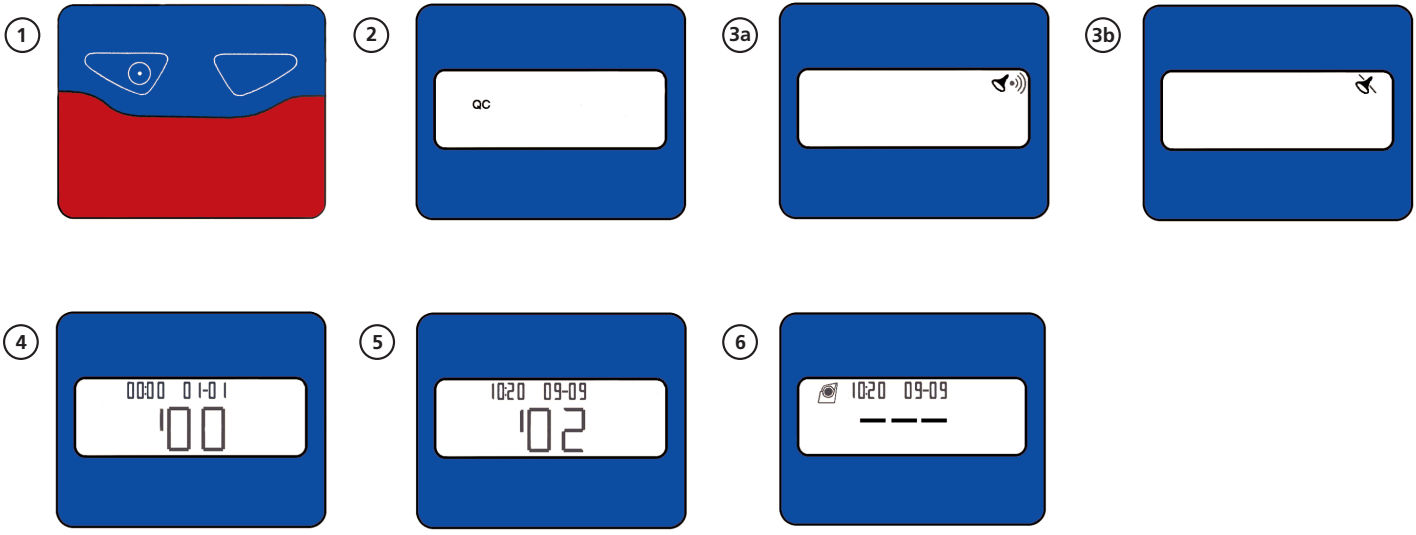
Pour éteindre l'analyseur, appuyer sur la touche gauche et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que l'écran indique OFF puis s'éteigne. Pour débrancher l'analyseur de la source d'alimentation, retirer l'adaptateur de la prise.

## NL

1a. Sluit de AC-adapter aan op de stroomaansluiting aan de achterkant van de analyzer.
1b. Plaats, als er geen stopcontact aanwezig is, vier batterijen van het type AA of R6 van 1,5 V in het batterijvak.
1c. Als in het display een batterijsymbool verschijnt, zijn de batterijen bijna op. De analyzer geeft nog correcte metingen weer, maar de batterijen moeten zo snel mogelijk worden vervangen.
2. De analyzer kan worden aangesloten op een pc (zie voor nadere informatie de afzonderlijke handleiding voor aansluiting op een pc) of rechtstreeks op een printer (zie Set-up Printerfunctie).
3. Trek de cuvettehouder uit tot de laadpositie.
4. Druk op de linkerknop en houd deze ingedrukt tot het display is geactiveerd (alle symbolen verschijnen op het display). De analyzer voert een ingebouwde kwaliteitscontrole uit, de 'zelftest'. Na ongeveer 10 seconden toont het display drie knipperende streepjes en het HemoCue-symbool. Dit geeft aan dat de analyzer gereed is voor gebruik.

Om de analyzer uit te zetten, drukt u op de linkerknop en houdt u deze ingedrukt tot in het display OFF verschijnt en het display vervolgens wordt uitgeschakeld. Trek de stekker van de AC-adapter uit het stopcontact om de analyzer los te koppelen van het stroomnet.

**Set-up** Audio signal, time and date
**Einstellung** Tonsignal, Uhrzeit und Datum
**Configuration** Signal sonore, heure et date
**Set-up** Geluidssignaal, tijd en datum



## GB

The time and date function within the set-up menu must be activated before data can be transferred to a PC.

1. Press both buttons at the same time.
2. The display now shows a flashing QC-symbol.

3ab. Use the right button to scroll until the display shows an audio symbol in the upper right corner. The signal can be activated or deactivated by pressing the left button.

4. Continue to scroll using the right button until the display shows characters for time, date and year. The hour figure will be flashing.
5. To change the hour, either hold the left button down for faster advancement or press and release the left button to advance slowly. When the desired hour is displayed, press and release the right button. The minute figure will then be flashing. Proceed as above until desired time, year and date are obtained.
6. When all the settings are completed, hold the right button down for approximately 5 seconds. The analyzer will then automatically return to the measuring position.

The analyzer is supplied with default time and date settings. These settings can only be changed by using the PC program (for further information, see separate manual for PC connection).

## DE

Bevor Daten an einen PC übertragen werden können, muss die Funktion Uhrzeit und Datum im Set-up-Menü aktiviert werden.

1. Beide Tasten gleichzeitig drücken.
2. Im Display erscheint ein blinkendes QC-Symbol.

3ab. Das Display mit der rechten Taste abrollen lassen (scroll), bis rechts oben ein Ton-Symbol erscheint. Das Signal kann durch Drücken der linken Taste aktiviert oder deaktiviert werden.

4. Das Display mit Hilfe der rechten Taste weiter abrollen lassen, bis Uhrzeit, Tag, Monat und Jahr angezeigt werden. Die Stundenanzeige blinkt.
5. Zum Ändern der Uhrzeit die linke Taste für raschen Vorlauf gedrückt halten, oder durch Drücken und rasches Loslassen der Taste langsam vorwärts gehen. Wenn die gewünschte Uhrzeit angezeigt wird, die rechte Taste drücken und wieder loslassen. Dann blinkt die Minutenanzeige. Verfahren Sie wie oben beschrieben, bis die gewünschte Uhrzeit, das Jahr und das Datum eingestellt sind.
6. Nach Abschluss aller Einstellungen die rechte Taste ca. 5 Sekunden lang gedrückt halten. Der Analyzer kehrt dabei automatisch in die Messposition zurück.

Der Analyzer wird vom Hersteller mit voreingestellter Uhrzeit und voreingestelltem Datum geliefert. Diese Einstellungen können nur mit Hilfe des PC-Programms geändert werden (weitere Informationen siehe separates Handbuch für PC-Anschluss).

## FR

La fonction date et heure du menu de configuration doit être activée pour que les données puissent être transférées à un PC.

1. Appuyer sur les deux touches en même temps.
2. Le symbole QC clignote à l'écran.

3ab. Utiliser la touche droite pour faire défiler l'affichage jusqu'à ce qu'un symbole audio apparaisse dans le coin supérieur droit. Appuyer sur la touche gauche pour activer ou désactiver le signal.

4. Faire défiler le menu avec la touche droite jusqu'à l'affichage des caractères indiquant l'heure, la date et l'année. Le chiffre de l'heure doit alors clignoter.
5. Pour modifier l'heure, maintenir la touche gauche enfoncée pour avancer plus vite ou appuyer sur la touche gauche et la relâcher pour avancer doucement. Lorsque l'heure souhaitée s'affiche, appuyer sur la touche droite et la relâcher. Le chiffre des minutes doit alors clignoter. Procéder de la même manière que ci-dessus pour régler l'heure, l'année et la date.
6. Une fois les paramètres définis, maintenir la touche droite enfoncée pendant 5 secondes environ. L'analyseur se remettra automatiquement en position de mesure.

L'analyseur est livré avec des paramètres heure et date par défaut. Ils ne peuvent être modifiés qu'à l'aide du logiciel PC (pour plus d'informations, consulter le manuel de connexion au PC).

## NL

Voordat gegevens naar een pc kunnen worden gedownload, dient de tijd- en datumfunctie in het set-up-menu te worden geactiveerd.

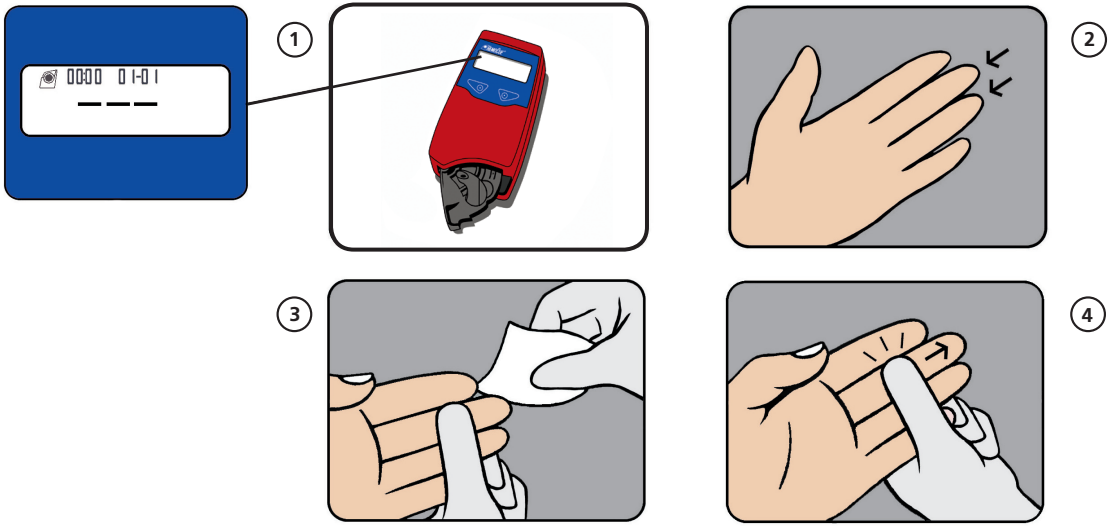
1. Druk gelijktijdig op beide knoppen.
2. In het display verschijnt een knipperend QC-symbool.

3ab. Scroll met de rechterknop tot in de rechterbovenhoek van het display een geluidssymbool verschijnt. Het signaal kan worden geactiveerd of gedeactiveerd door op de linkerknop te drukken.

4. Scroll verder met de rechterknop tot in het display de tekens voor tijd, datum en jaar verschijnen. De uren knipperen.
5. Om de uren te wijzigen, houdt u de linkerknop ingedrukt (snel vooruit) of drukt u de knop in en laat deze weer los (langzaam vooruit). Als het gewenste uur wordt weergegeven, drukt u op de rechterknop en laat u deze weer los. Vervolgens knipperen de minuten. Volg de procedure zoals hierboven beschreven tot de tijd, het jaartal en de datum naar wens zijn ingesteld.
6. Als alle instellingen voltooid zijn, houdt u de rechterknop ongeveer 5 seconden ingedrukt. De analyzer keert vervolgens automatisch terug naar de meetpositie.

De analyzer wordt geleverd met standaardinstellingen voor tijd en datum. Deze instellingen kunnen alleen met behulp van het pc-programma worden gewijzigd (zie voor nadere informatie de afzonderlijke handleiding voor aansluiting op een pc).

**Measuring** Capillary blood
**Messung** Kapillarblut
**Mesure** Sang capillaire
**Meting** Capillair bloed



GB

Note: In cases of severe hypotension or peripheral circulatory failure, glucose measurement from capillary samples may be misleading. In such circumstances it is recommended that the glucose level should be measured using venous or arterial whole blood.

⚠ Operating temperature: 15–27 °C (59–80 °F). Start measurement no later than 40 seconds after filling the microcuvette.

1. To perform a test using capillary blood, the cuvette holder should be in its loading position. The display will show three flashing dashes and the HemoCue symbol.
2. Make sure the patient's hand is warm and relaxed. Use only the middle or ring finger for sampling. Avoid fingers with rings on.
3. Clean the finger with disinfectant and allow to dry completely or wipe off with a dry, lint- free wipe.
4. Using your thumb, lightly press the finger from the top of the knuckle towards the tip.

DE

Hinweis: Bei schwerer Hypotension oder peripheren Durchblutungsstörungen können Glucosemessungen aus Kapillarblut irreführend sein. Es wird empfohlen, in diesen Fällen venöses oder arterielles Vollblut für die Glucosemessungen zu verwenden.

⚠ Betriebstemperatur: 15–27 °C. Starten Sie die Messung spätestens 40 Sekunden nach dem Füllen der Mikroküvette.

1. Um einen Test mit Hilfe von Kapillarblut durchzuführen, sollte sich der Küvettenhalter in seiner Ladeposition befinden. Auf der Anzeige erscheinen drei blinkende Striche und das HemoCue-Symbol.
2. Stellen Sie sicher, dass die Hand des Patienten warm und entspannt ist. Verwenden Sie für die Probenentnahme nur den Mittel- oder Ringfinger. Achten Sie darauf, dass sich am Finger kein Ring befindet.
3. Reinigen Sie die Fingerkuppe mit einem Desinfektionsmittel. Warten Sie, bis sie wieder ganz trocken ist, oder wischen Sie sie mit einem trockenen, fusselfreien Tuch ab.
4. Drücken Sie den Finger mit Ihrem Daumen mit leichtem Druck vom Knöchel zur Spitze hin.

FR

Remarque : en cas d'hypotension sévère ou de troubles circulatoires périphériques, la mesure de la glycémie à partir d'échantillons de sang capillaire peut être erronée. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser du sang artériel ou veineux total.

⚠ Température de fonctionnement : 15–27 °C (59–80 °F). Commencer la mesure au plus tard dans les 40 secondes suivant le remplissage de la microcuvette.

1. Pour effectuer un test avec du sang capillaire, le support de cuvette doit être en position de charge. Trois tirets clignotants et le symbole HemoCue apparaissent à l'écran.
2. S'assurer que la main du patient est chaude et détendue. Le prélèvement devra être effectué sur le majeur ou l'annulaire. Éviter les doigts portant des bagues.
3. Nettoyer le doigt avec un désinfectant et laisser sécher ou essuyer avec un chiffon sec et non pelucheux.
4. Avec le pouce, presser doucement le doigt, de l'articulation vers l'extrémité

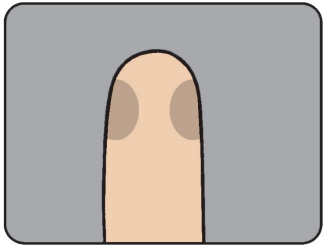
NL

Let op: In gevallen van ernstige hypotensie of perifere circulatiestoornissen kan de glucosemeting van capillaire monsters misleidend zijn. Onder deze omstandigheden wordt aanbevolen om voor het bepalen van de glucosewaarde veneus of arterieel volbloed te gebruiken.

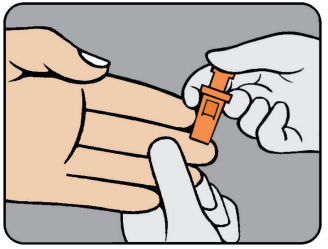
⚠ Gebruikstemperatuur: 15–27 °C (59–80 °F). Start de meting binnen 40 seconden na het vullen van de microcuvette.

1. Om een test met capillair bloed uit te voeren, moet de cuvettehouder zich in de laadpositie bevinden. In het display verschijnen drie knipperende streepjes en het HemoCue-symbool.
2. Zorg dat de hand van de patiënt warm en ontspannen is. Gebruik alleen de middel- of ringvinger voor het nemen van een monster. Vermijd vingers met een ring.
3. Maak de vinger schoon met een desinfecterend middel en laat de vinger volledig drogen of veeg deze af met een droge, pluisvrije doek.
4. Druk met uw duim licht op de vinger vanaf de bovenzijde van de knokkel in de richting van de vingertop.

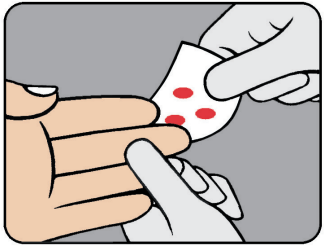
5



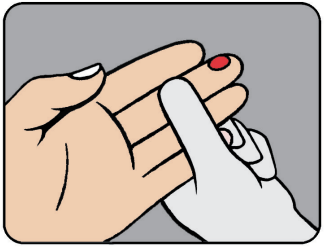
6



7



8



GB

5. Sample at the side of the fingertip.
6. While applying light pressure towards the fingertip, puncture the finger using a lancet.
7. Wipe away the first 2 or 3 drops of blood.
8. Re-apply light pressure towards the fingertip until another drop of blood appears.

DE

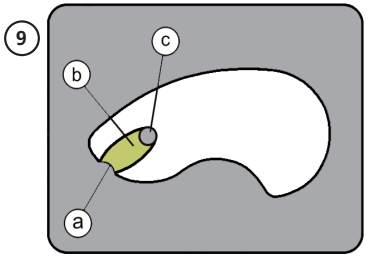
5. Nehmen Sie die Blutprobe seitlich an der Fingerspitze.
6. Drücken Sie leicht zur Fingerspitze hin und punktieren Sie den Finger mit einer Lanzette.
7. Wischen Sie die ersten 2 oder 3 Bluttropfen ab.
8. Drücken Sie wieder leicht zur Fingerspitze hin, bis ein weiterer Bluttropfen austritt.

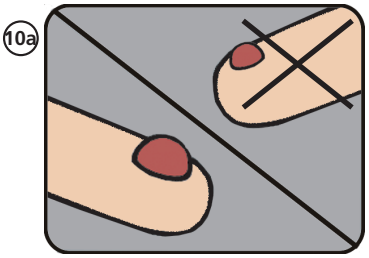
FR

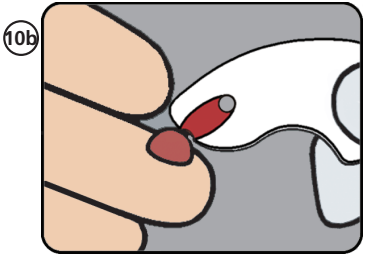
5. Prélever l'échantillon sur la face latérale du doigt.
6. En appuyant doucement vers le bout du doigt, piquer le point de prélèvement avec une lancette.
7. Essuyer les 2 ou 3 premières gouttes de sang.
8. Exercer de nouveau une légère pression vers le bout du doigt pour faire apparaître une nouvelle goutte de sang.

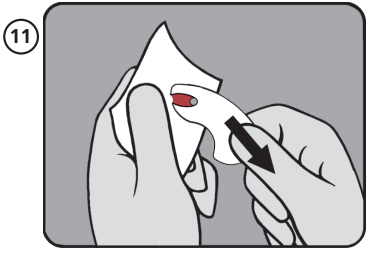
NL

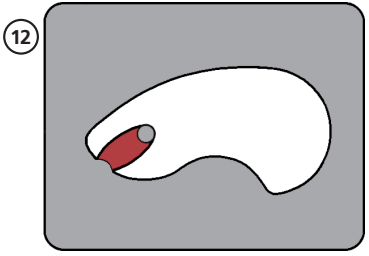
5. Neem het monster aan de zijkant van de vingertop af.
6. Oefen een lichte druk uit in de richting van de vingertop en prik in de vinger met een lancet.
7. Veeg de eerste 2 of 3 druppels bloed weg.
8. Handhaaf de lichte druk in de richting van de vingertop tot er een volgende druppel bloed verschijnt.

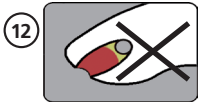

9
c
b
a


10a


10b


11


12


12

12

GB

9. a. Filling end b. Optical eye c. Air hole
10ab. When the blood drop is large enough, fill the microcuvette at the filling end, 9a. It is important to fill the microcuvette in one continuous process. Do not refill! If a second sample is to be taken, fill a new cuvette from a new drop of blood. This should not be done until the measurement of the first sample is completed.
11. Wipe off excess blood from the outside of the microcuvette with a clean, lint-free wipe being careful not to touch the filling end, 9a, of the microcuvette, which could result in blood being drawn out of the microcuvette.
12. Make sure that the microcuvette is completely filled and has no air bubbles. If air bubbles are present, discard the microcuvette and fill a new microcuvette from a new drop of blood. Small bubbles around the filling end, 9a, can be ignored.

DE

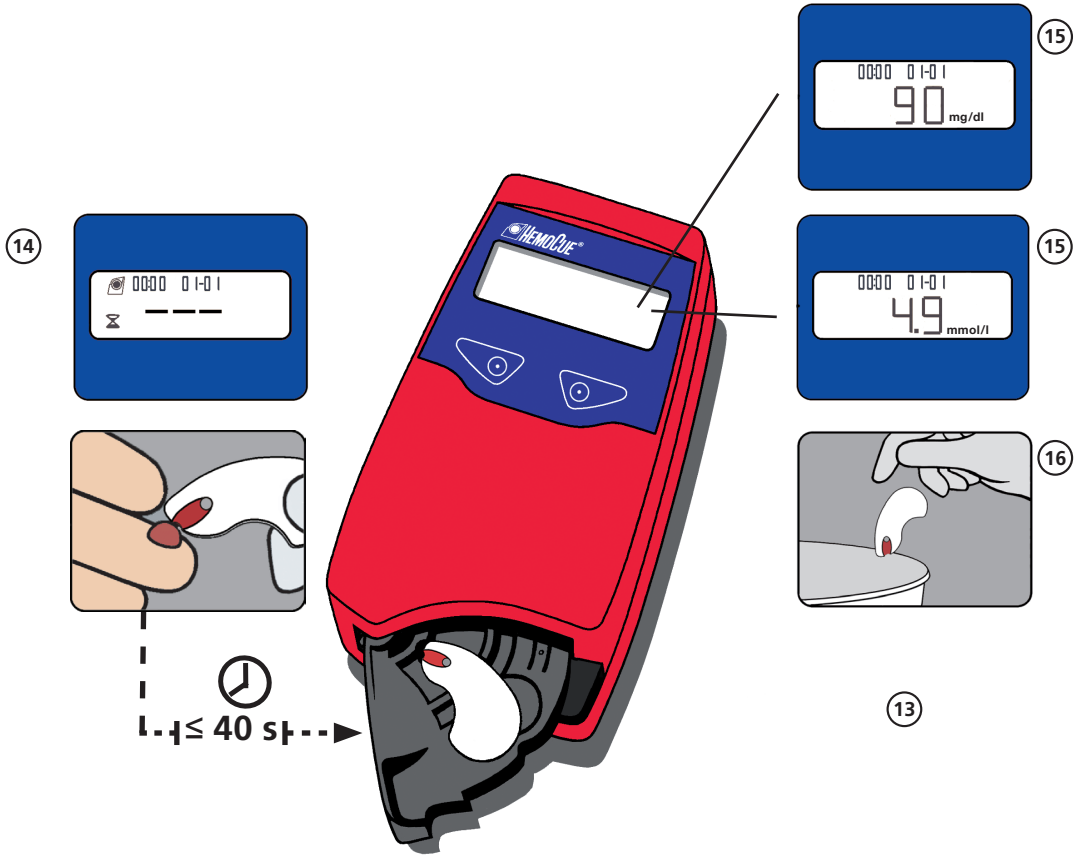
9. a. Küvettenspitze
b. Optisches Auge c. Luftloch
10ab. Wenn der Bluttropfen groß genug ist, füllen Sie die Mikroküvette an der Küvettenspitze, 9a. Es ist wichtig, dass Sie die Küvette in einem Zug befüllen. Die Küvette darf nicht nachbefüllt werden! Wenn eine zweite Probenentnahme erfolgen soll, nehmen Sie eine neue Probe aus einem neuen Tropfen. Dies sollte erst erfolgen, wenn die Messung der ersten Probe abgeschlossen ist.
11. Wischen Sie überschüssiges Blut von der Außenseite der Mikroküvette mit einem sauberen, fusselfreien Tupfer ab und achten Sie darauf, die Küvettenspitze, 9a, der Mikroküvette dabei nicht zu berühren, da dies dazu führen könnte, dass Blut aus der Mikroküvette gezogen wird.
12. Stellen Sie sicher, dass die Mikroküvette vollständig gefüllt ist und dass keine Luftblasen vorhanden sind. Sollten Luftblasen vorhanden sein, entsorgen Sie die Mikroküvette und füllen Sie eine neue Mikroküvette mit einem neuen Tropfen Blut. Kleinere Luftbläschen an der Küvettenspitze, 9a, sind ohne Bedeutung.

FR

9. a. Zone de remplissage
b. Œil optique c. Trou d'air
10ab. Quand la goutte de sang est assez grosse, remplir la microcuvette sur la zone de remplissage (9a). Il est important de laisser la microcuvette se remplir d'un seul trait. Ne jamais la remplir une seconde fois. Si un deuxième échantillon doit être prélevé, remplir une nouvelle cuvette avec une nouvelle goutte de sang. Cette opération ne doit pas être effectuée avant que l'analyse du premier échantillon soit terminée.
11. Nettoyer la surface externe de la microcuvette avec une compresse propre et non pelucheuse. Veiller à ne pas toucher la zone de remplissage de la microcuvette (9a) afin d'éviter que du sang s'échappe de la microcuvette.
12. Vérifier que la microcuvette est complètement remplie et ne contient pas de bulles d'air. S'il y en a, jeter la microcuvette et prélever un nouvel échantillon avec une nouvelle microcuvette. De petites bulles d'air en périphérie de zone de remplissage (9a) peuvent être ignorées.

NL

9. a. Vuluiteinde
b. Optisch oog c. Luchtgat
10ab. Vul de microcuvette in één keer bij het vuluiteinde (9a) als de bloeddruppel groot genoeg is. Het is belangrijk de microcuvette in één keer te vullen. Niet opnieuw vullen! Als u een tweede monster moet nemen, dient u een nieuwe microcuvette met een nieuwe druppel bloed te vullen. Doe dit pas nadat de meting van het eerste monster is voltooid.
11. Veeg overtollig bloed van de buitenkant van de microcuvette met een schone, pluisvrije doek. Zorg er daarbij voor dat u het vuluiteinde (9a) van de microcuvette niet aanraakt. Anders kan er bloed uit de microcuvette worden gezogen.
12. Zorg ervoor dat de microcuvette volledig is gevuld en geen luchtbellen bevat. Als er luchtbellen zijn, dient u de microcuvette weg te gooien en een nieuw exemplaar met een nieuwe druppel bloed te vullen. Kleine belletjes rond het vuluiteinde (9a) kunnen worden genegeerd.


14
15
90
mg/dl
15
4.9
mmol/l
16
13
≤ 40 s

GB

13. Place the microcuvette into the cuvette holder and start measurement as soon as possible but no later than 40 seconds after filling the microcuvette, by gently sliding the cuvette holder to the measuring position.
14. During the measurement "⧖" and three fixed dashes will be shown.
15. Most results will appear on the display within 1 minute for glucose levels ≤7 mmol/L (≤126 mg/dL). The result will remain on the display as long as the cuvette holder is in the measuring position. An analyzer with plasma conversion will show P-equiv on the display. When operating on battery power the analyzer will automatically turn off after approximately 5 minutes. Do not remeasure the cuvette.
16. Always handle blood specimens with care, as they might be infectious. Consult local environmental authorities for proper disposal.

All the results are stored in the analyzer and can be viewed on the display using the scroll function (see Set-up Memory function-scroll) or by using the PC program (for further information, see separate manual for PC connection).

DE

13. Setzen Sie die Mikroküvette in den Küvettenhalter ein und starten Sie die Messung schnellstmöglich, jedoch nicht später als 40 Sekunden nach dem Füllen der Mikroküvette, indem Sie den Küvettenhalter vorsichtig in die Messposition schieben.
14. Während der Messung erscheint „⧖" sowie drei feststehende Striche.
15. Die meisten Ergebnisse erscheinen für Glucosekonzentrationen ≤ 7 mmol/L (≤ 126 mg/dL) innerhalb von einer Minute auf dem Display. Das Ergebnis bleibt im Display stehen, so lange sich der Küvettenhalter in der Messposition befindet. Ein Analyzer mit Umwandlung in Plasma-Werte zeigt P-equiv im Display an. Bei ausschließlichem Batteriebetrieb schaltet sich der Analyzer nach etwa 5 Minuten automatisch aus. Führen Sie keine zweite Messung der Küvette durch.
16. Gehen Sie stets sorgsam mit Blutproben um, da diese infektiös sein könnten. Zur ordnungsgemäßen Entsorgung beachten Sie die Bestimmungen der örtlichen Umweltbehörde.

Alle Ergebnisse werden im Analyzer gespeichert und können mit der Scrollfunktion (siehe Einstellung: Speicherfunktion – Scroll) oder durch Verwendung des PC-Programms (weitere Informationen siehe separates Handbuch für PC-Anschluss) abgerufen werden.

FR

13. Placer la microcuvette dans le support de cuvette puis commencer la mesure le plus rapidement possible et au plus tard dans les 40 secondes suivant le remplissage de la microcuvette, en faisant glisser délicatement le support de cuvette en position de mesure.
14. Pendant la mesure, le symbole « ⧖ » et trois tirets fixes s'affichent sur l'écran.
15. Dans la plupart des cas, les résultats s'affichent en moins d'une minute pour les taux de glucose ≤7 mmol/L (≤126 mg/dL). Le résultat reste affiché tant que le support de microcuvette est maintenu en position de mesure. Un analyseur avec conversion plasmatique affiche l'équivalent plasma (P-équiv). En fonctionnement sur piles, l'analyseur s'éteint automatiquement au bout de 5 minutes environ. Ne pas effectuer de nouvelle mesure avec la microcuvette.
16. Pour éviter tout risque de contamination, il est recommandé de manipuler les échantillons de sang avec la plus grande précaution. Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour une élimination appropriée.

Tous les résultats sont mémorisés dans l'analyseur et peuvent être affichés sur l'écran à l'aide de la fonction de défilement (voir Configuration : Mode mémoire – Défilement) ou du logiciel PC (pour plus d'informations, consulter le manuel de connexion au PC).

NL

13. Plaats de microcuvette in de cuvettehouder en start de meting zo snel mogelijk, maar niet later dan 40 seconden na het vullen van de microcuvette, door de cuvettehouder voorzichtig in de meetpositie te schuiven.
14. Tijdens de meting ziet u in het display '⧖' en drie niet-knipperende streepjes.
15. De meeste resultaten verschijnen binnen 1 minuut op het display voor glucosespiegels van ≤7 mmol/L (≤126 mg/dL). Het resultaat blijft zichtbaar zolang de cuvettehouder zich in de meetpositie bevindt. Bij een analyzer met plasmaconversie verschijnt 'P-equiv' in het display. Als de analyzer op batterijen werkt, wordt deze na ongeveer 5 minuten automatisch uitgeschakeld. Meet de cuvette niet opnieuw.
16. Behandel bloedmonsters altijd voorzichtig, aangezien deze mogelijk infectieus zijn. Neem de geldende milieuvoorschriften in acht bij het afvoeren van afval.

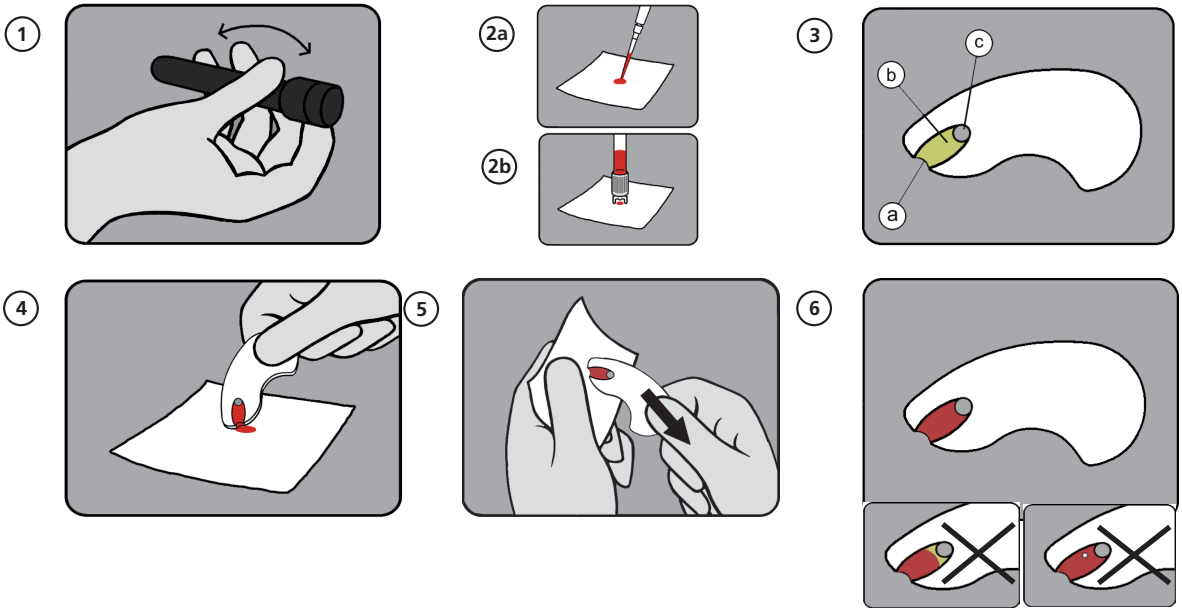
Alle resultaten worden in de analyzer opgeslagen en kunnen in het display worden weergegeven met behulp van de scrollfunctie (zie Set-up Geheugenfunctie – Scrollen) of door middel van het pc-programma (zie voor nadere informatie de afzonderlijke handleiding voor aansluiting op een pc).

**Measuring** Control material, venous or arterial blood

**Messung** Kontrollmaterial, venöses oder arterielles Blut

**Mesure** Solution de contrôle, sang veineux ou artériel

**Meting** Controlemateriaal, veneus of arterieel bloed



## GB

⚠ Operating temperature: 15–27 °C (59–80 °F). Start measurement no later than 40 seconds after filling the microcuvette.

1. If the specimen has been stored in a refrigerator, allow it to warm up to room temperature before mixing. The blood or control material should be well mixed prior to measurement.

2ab. Place a drop of blood or control material (>4 µL) onto a hydrophobic surface using a pipette or other suitable transfer device.

3. a. Filling end b. Optical eye c. Air hole

4. Fill the microcuvette at the filling end, 3a. It is important to fill the microcuvette in one continuous process. Do not refill! If a second sample is to be taken, fill a new cuvette from a new drop of specimen. This should not be done until the measurement of the first sample is completed.

5. Wipe off excess specimen from the outside of the microcuvette with a clean, lint-free wipe being careful not to touch the filling end, 3a, of the microcuvette, which could result in specimen being drawn out of the microcuvette.

6. Make sure that the microcuvette is completely filled and has no air bubbles. If air bubbles are present, discard the microcuvette and fill a new microcuvette from a new drop of specimen. Small bubbles around the filling end, 3a, can be ignored.

Perform the analysis as per steps 13–16 in **Measuring** Capillary blood.

## DE

⚠ Betriebstemperatur: 15–27 °C. Starten Sie die Messung spätestens 40 Sekunden nach dem Füllen der Mikroküvette.

1. Falls die Probe im Kühlschrank aufbewahrt wurde, muss sie vor dem Mischen Raumtemperatur erreichen. Das Blut oder Kontrollmaterial sollte vor dem Messen gut gemischt werden.

2ab. Geben Sie mit einer Pipette oder einem anderen geeigneten Hilfsmittel einen Tropfen Blut oder Kontrollmaterial (>4 µL) auf eine hydrophobe Oberfläche.

3. a. Küvettenspitze b. Optisches Auge c. Luftloch

4. Füllen Sie die Mikroküvette an der Küvettenspitze, 3a. Es ist wichtig, dass Sie die Küvette in einem Zug befüllen. Die Küvette darf nicht nachbefüllt werden! Wenn eine zweite Probenentnahme erfolgen soll, nehmen Sie eine neue Probe aus einem neuen Tropfen. Dies sollte erst erfolgen, wenn die Messung der ersten Probe abgeschlossen ist.

5. Wischen Sie überschüssiges Probenblut von der Außenseite der Mikroküvette mit einem sauberen, fusselfreien Tupfer ab und achten Sie darauf, die Küvettenspitze, 3a, der Mikroküvette dabei nicht zu berühren, da dies dazu führen könnte, dass Probenblut aus der Mikroküvette gezogen wird.

6. Stellen Sie sicher, dass die Mikroküvette vollständig gefüllt ist und dass keine Luftblasen vorhanden sind. Sollten Luftblasen vorhanden sein, entsorgen Sie die Mikroküvette und füllen Sie eine neue Mikroküvette mit einem neuen Tropfen der Blutprobe. Kleinere Luftbläschen an der Küvettenspitze, 3a, sind ohne Bedeutung.

Führen Sie die Analyse gemäß den Schritten 13–16 in **Messung** Kapillarblut durch.

## FR

⚠ Température de fonctionnement : 15–27 °C (59–80 °F). Commencer la mesure au plus tard dans les 40 secondes suivant le remplissage de la microcuvette.

1. Si l'échantillon a été stocké au réfrigérateur, il devra atteindre la température ambiante avant d'être mélangé. Bien mélanger le sang ou la solution de contrôle avant d'effectuer la mesure.

2ab. A l'aide d'une pipette ou de tout autre dispositif de transfert adapté, placer une goutte de sang ou de solution de contrôle (>4 µL) sur une surface hydrophobe.

3. a. Zone de remplissage b. Œil optique c. Trou d'air

4. Remplir la microcuvette sur la zone de remplissage (3a). Il est important de laisser la microcuvette se remplir d'un seul trait. Ne jamais la remplir une seconde fois. Si un deuxième échantillon doit être prélevé, remplir une nouvelle cuvette avec une nouvelle goutte de sang. Cette opération ne doit pas être effectuée avant que l'analyse du premier échantillon soit terminée.

5. Nettoyer la surface externe de la microcuvette avec une compresse propre et non pelucheuse. Veiller à ne pas toucher la zone de remplissage de la microcuvette (3a) afin d'éviter que du sang s'échappe de la microcuvette.

6. Vérifier que la microcuvette est complètement remplie et ne contient pas de bulles d'air. S'il y en a, jeter la microcuvette et prélever un nouvel échantillon avec une nouvelle microcuvette. De petites bulles d'air en périphérie de zone de remplissage (3a) peuvent être ignorées.

Effectuer l'analyse en suivant les étapes 13 à 16 décrites dans le chapitre **Mesure** Sang capillaire.

## NL

⚠ Gebruikstemperatuur: 15–27 °C (59–80 °F). Start de meting binnen 40 seconden na het vullen van de microcuvette.

1. Als het monster in een koelkast is bewaard, dient het eerst op kamertemperatuur te komen voordat het wordt gemengd. Meng het bloed of het controlemateriaal goed voordat u de bepaling uitvoert.

2ab. Plaats een druppel (>4 µL) bloed of controlemateriaal op een hydrofobe ondergrond, zoals een plastic laag, met een pipet of geschikt hulpmiddel voor het overbrengen van bloed.

3. a. Vuluiteinde b. Optisch oog c. Luchtgat

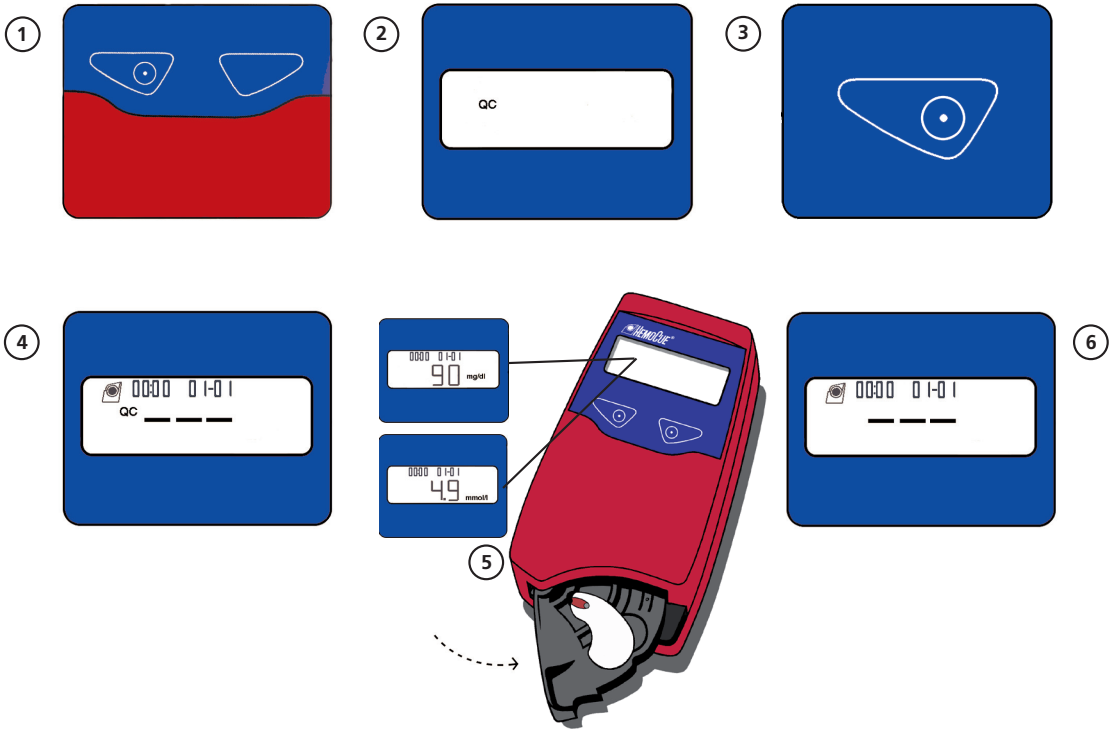
4. Vul de microcuvette bij het vuleinde (3a). Het is belangrijk de microcuvette in één keer te vullen. Niet opnieuw vullen! Als u een tweede monster moet nemen, dient u een nieuwe microcuvette met een nieuwe druppel monster te vullen. Doe dit pas nadat de meting van het eerste monster is voltooid.

5. Veeg overtollig monstermateriaal van de buitenkant van de microcuvette met een schone, pluisvrije doek. Zorg er daarbij voor dat u het vuluiteinde (3a) van de microcuvette niet aanraakt. Anders kan er monstermateriaal uit de microcuvette worden gezogen.

6. Zorg ervoor dat de microcuvette volledig is gevuld en geen luchtbellen bevat. Als er luchtbellen zijn, dient u de microcuvette weg te gooien en een nieuw exemplaar met een nieuwe druppel monstermateriaal te vullen. Kleine belletjes rond het vuluiteinde (3a) kunnen worden genegeerd.

Voer de meting uit zoals beschreven in de stappen 13–16 in **Meting** Capillair bloed.

**Set-up** QC-test
**Einstellung** QC-Test
**Configuration** Test QC
**Set-up** QC-test



GB

To specifically identify QC results in the memory, proceed as follows.

1. Press both buttons at the same time.
2. The display shows a flashing QC-symbol.
3. Select QC-test by pressing the left button.
4. The analyzer automatically returns to its measuring mode and the QC-symbol appears in the display.
5. Fill the cuvette with the control solution and carry out the measurement in accordance with steps 1–6 in **Measuring** Control material, venous and arterial blood.
6. Once the QC measurement has been made, the analyzer automatically returns to the measuring mode and the QC-symbol disappears from the display. Patient sampling can begin.

If more QC-tests are to be performed, proceed in the same way following steps 1–6. To deactivate the QC-test, follow steps 1–2 and scroll using the right button until another set-up activity is shown on the display. Hold the right button down for approximately 5 seconds. The analyzer automatically returns to its measuring position and the QC-symbol is no longer visible.

DE

Um speziell QC-Ergebnisse im Speicher zu identifizieren, gehen Sie folgendermaßen vor.

1. Beide Tasten gleichzeitig drücken.
2. Das Display zeigt ein blinkendes QC-Symbol.
3. QC-Test wählen, indem Sie die linke Taste drücken.
4. Der Analyzer kehrt automatisch in seine Messposition zurück und das QC-Symbol erscheint im Display.
5. Die Küvette mit einer Kontrolllösung füllen und die Messung entsprechend den Schritten 1–6 in **Messung** Kontrollmaterial, venöses oder arterielles Blut durchführen.
6. Nach durchgeführter QC-Messung kehrt der Analyzer automatisch in seine Messposition zurück und das QC-Symbol erlischt. Die Probenentnahme beim Patienten kann beginnen.

Wenn mehrere QC-Tests durchgeführt werden müssen, Schritt 1–6 wie oben beschrieben wiederholen. Den QC-Test deaktivieren, indem Sie die Schritte 1–2 durchführen und das Display mit der rechten Taste abrollen lassen, bis eine weitere Einstellungsfunktion im Display angezeigt wird. Die rechte Taste ca. 5 Sekunden lang gedrückt halten. Der Analyzer kehrt automatisch in seine Messposition zurück, und das QC-Symbol erlischt.

FR

Pour identifier spécifiquement les résultats QC en mémoire, procéder comme suit.

1. Appuyer sur les deux touches en même temps.
2. Le symbole QC clignote à l'écran.
3. Sélectionner le test QC en appuyant sur la touche gauche.
4. L'analyseur se remet automatiquement en mode mesure et le symbole QC s'affiche sur l'écran.
5. Exécuter les étapes 1 à 6 de la section **Mesure** Solution, sang veineux et artériel pour remplir la cuvette de solution de contrôle et effectuer la mesure.
6. Une fois la mesure effectuée, l'analyseur revient automatiquement en mode mesure et le symbole QC disparaît de l'écran. L'appareil est prêt pour un test sanguin.

Pour procéder à des tests QC supplémentaires, répéter les étapes 1 à 6. Pour désactiver le test QC, procéder aux étapes 1 et 2, puis faire défiler le menu à l'aide de la touche droite jusqu'à l'affichage d'une nouvelle activité de configuration. Maintenir la touche droite enfoncée environ 5 secondes. L'analyseur revient automatiquement en position de mesure et le symbole QC ne s'affiche plus.

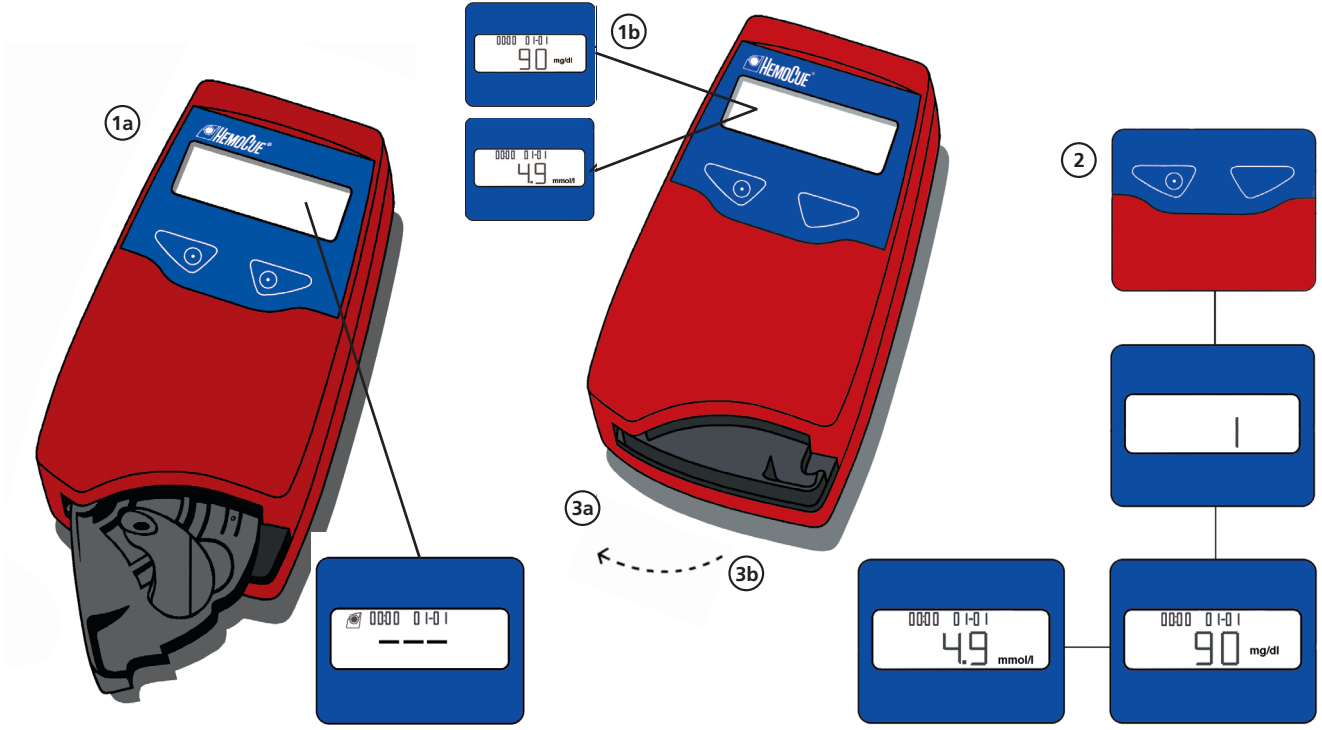
NL

Ga als volgt te werk om kwaliteitscontroleresultaten in het geheugen te raadplegen.

1. Druk gelijktijdig op beide knoppen.
2. In het display verschijnt een knipperend QC-symbool.
3. Selecteer QC-test door op de linkerknop te drukken.
4. De analyzer keert automatisch terug naar de meetmodus en het QC-symbool verschijnt in het display.
5. Vul de cuvette met de controleoplossing en voer de meting uit volgens stappen 1–6 in **Meting** Controlemateriaal, veneus en arterieel bloed.
6. Nadat de kwaliteitscontrolemeting is uitgevoerd, keert de analyzer automatisch terug naar de meetmodus en verdwijnt het QC-symbool uit het display. Vervolgens kunnen de monsters bij de patiënten worden genomen.

Wanneer meer QC-tests moeten worden uitgevoerd, worden stappen 1–6 zoals hierboven beschreven opnieuw uitgevoerd. Om de QC-test te deactiveren, volgt u stappen 1–2 en scrollt u met de rechterknop tot in het display een andere set-upactiviteit verschijnt. Houd de rechterknop ongeveer 5 seconden ingedrukt. De analyzer keert automatisch terug naar de meetpositie en het QC-symbool is niet langer zichtbaar.

**Set-up** Memory function – Scroll
**Einstellung** Speicherfunktion – Scroll
**Configuration** Mode mémoire – Défilement
**Set-up** Geheugenfunctie – Scrollen



GB

The analyzer automatically stores up to 600 results. When the memory is full the analyzer will automatically overwrite the oldest result. To view results stored in the memory use the following procedure.

1ab. The cuvette holder may be in the loading position or in the measuring position. If in the measuring position the most recent measurement is displayed.
2. Press the left or right button to scroll backwards or forwards between the results. The stored values are now shown in the display. When the button is held down, the user can see the order of the results (the most recent measurement is always number 1) and when the button is released the result is shown.
3ab. If no buttons are pressed while the cuvette holder is in the loading position, the analyzer automatically resets after 5 seconds and new measurements can be made. If in the measuring position, pull the cuvette holder out to the loading position and wait for the HemoCue symbol. The analyzer is then ready for a new measurement.

Note: The analyzer will not respond to other commands while a measurement is being made. If the error code E35 is shown while scrolling through the results, the measurement has not been stored in the memory, see the trouble-shooting guide.

DE

Der Analyzer speichert automatisch bis zu 600 Ergebnisse. Wenn der Speicher voll ist, überschreibt der Analyzer automatisch die ältesten Ergebnisse. Um die gespeicherten Ergebnisse abzurufen, gehen Sie wie folgt vor.

1ab. Der Küvettenhalter kann sich in Ladeposition oder Messposition befinden. Wenn er sich in seiner Messposition befindet, wird das jüngste Messergebnis angezeigt.
2. Die linke oder rechte Taste drücken, um die Ergebnisse im Display nach oben oder nach unten abrollen zu lassen (scroll). Dabei werden die gespeicherten Werte im Display angezeigt. Wenn die Taste gedrückt gehalten wird, kann der Anwender die Reihenfolge der Ergebnisse sehen (das jüngste Messergebnis ist immer Nummer 1), und wenn die Taste losgelassen wird, erscheint das Ergebnis.
3ab. Wenn keine Taste gedrückt wird, während sich der Küvettenhalter in Ladeposition befindet, wird der Analyzer nach 5 Sekunden automatisch zurückgesetzt, wonach eine neue Messung erfolgen kann. Wenn sich das Gerät in Messposition befindet, den Küvettenhalter herausziehen und auf das HemoCue-Symbol warten. Danach kann mit Hilfe des Analyzers eine neue Messung durchgeführt werden.

Hinweis: Während eine Messung durchgeführt wird, reagiert der Analyzer auf keine anderen Befehle. Wenn während der Ansicht der Ergebnisse Fehlercode E35 erscheint, wurde die entsprechende Messung nicht gespeichert, siehe Anleitung zur Fehlersuche.

FR

L'analyseur garde en mémoire jusqu'à 600 résultats de tests. Lorsque la mémoire est pleine, chaque nouvelle mesure remplace automatiquement le plus ancien résultat stocké. Pour consulter les résultats mis en mémoire, procéder comme suit.

1ab. Le support de cuvette doit être en position de charge ou de mesure. S'il est en position de mesure, l'écran affiche le résultat du test le plus récent.
2. Appuyer sur la touche gauche pour revenir aux résultats plus anciens ou droite pour avancer vers les plus récents. Les valeurs mises en mémoire apparaissent à l'écran. En maintenant la touche enfoncée, l'utilisateur affiche le numéro d'ordre des résultats (le numéro 1 est toujours affecté au test le plus récent). Le résultat de la mesure concernée apparaît dès que la touche est relâchée.
3ab. Si aucun bouton n'est actionné lorsque le support est en position de charge, l'analyseur se réinitialise automatiquement au bout de 5 secondes et de nouvelles mesures peuvent être effectuées. Si le support est en position de mesure, extraire le support de cuvette pour le mettre en position de charge et attendre l'affichage du symbole HemoCue. L'analyseur est prêt pour une nouvelle mesure.

Remarque : lorsqu'une mesure est en cours, l'analyseur ne répondra à aucune autre commande. Si le message d'erreur E35 s'affiche pendant le défilement des résultats, la mesure n'a pas été enregistrée dans la mémoire. Consulter le guide de dépannage.

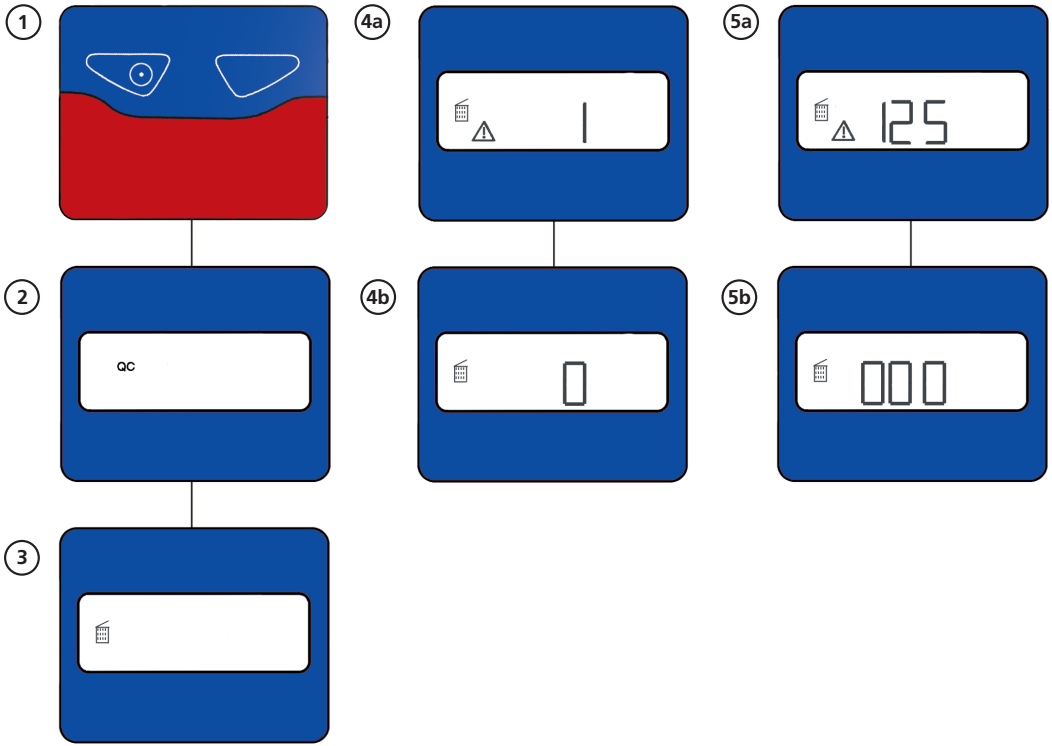
NL

De analyzer slaat automatisch maximaal 600 resultaten op. Wanneer het geheugen vol is, overschrijft de analyzer automatisch het oudste resultaat. Ga als volgt te werk om resultaten te bekijken die in het geheugen zijn opgeslagen.

1ab. De cuvettehouder bevindt zich in de laad- of in de meetpositie. In de meetpositie wordt de meest recente meting weergegeven.
2. Druk op de linker- of rechterknop om terug of vooruit te scrollen door de resultaten. De opgeslagen waarden worden in het display weergegeven. Als u de knop ingedrukt houdt, ziet u de volgorde van de resultaten (de meest recente meting is altijd nummer 1). Als u de knop loslaat, wordt het resultaat weergegeven.
3ab. Als u geen knop indrukt terwijl de cuvettehouder in de laadpositie staat, vindt na 5 seconden een automatische reset van de analyzer plaats en kunt u een nieuwe meting uitvoeren. Als de cuvettehouder in de meetpositie staat, trekt u deze naar buiten in de laadpositie en wacht u op het HemoCue-symbool. De analyzer is gereed voor een nieuwe meting.

Let op: De analyzer reageert tijdens het uitvoeren van een meting niet op andere opdrachten. Als tijdens het scrollen door de resultaten foutcode E35 verschijnt, is de meting niet in het geheugen opgeslagen. Zie de lijst met foutmeldingen.

**Set-up** Delete results
**Einstellung** Ergebnisse löschen
**Configuration** Effacement des résultats
**Set-up** Resultaten wissen



GB

1. Press both buttons at the same time.
2. The display now shows a flashing QC-symbol.
3. Scroll using the right button until the display shows a flashing waste bin in the left corner.

4ab. To delete the current result, press and hold the left button. A warning triangle together with a "I" appears on the display for approximately 3 seconds. The current result has now been deleted and the display shows a "0" to confirm that this has been done. Only the current result can be deleted, which must be done immediately after the measurement has been made.

5ab. To delete all stored results, hold both buttons down at the same time for 5 seconds. The display shows the waste bin, the warning triangle and the total number of results stored. Continue to hold both buttons down until the number changes to "000" and the warning triangle disappears. All stored results have now been deleted.

Note: Deleted results cannot be recovered. If results are to be saved, they must be printed out or downloaded to a PC before starting the deleting process.

DE

1. Beide Tasten gleichzeitig drücken.
2. Im Display erscheint ein blinkendes QC-Symbol.
3. Das Display mit der rechten Taste abrollen lassen (scroll), bis in der linke Ecke eine blinkende Mülltonne erscheint.

4ab. Um das aktuelle Ergebnis zu löschen, halten Sie die linke Taste gedrückt. Im Display erscheint etwa 3 Sekunden lang ein Warndreieck mit einem „I". Das jüngste Ergebnis ist jetzt gelöscht und zur Bestätigung des Vorgangs erscheint im Display eine „0". Das jüngste Ergebnis kann nur unmittelbar nach Durchführung der Messung gelöscht werden.

5ab. Wenn Sie alle gespeicherten Ergebnisse löschen wollen, beide Tasten gleichzeitig 5 Sekunden lang gedrückt halten. Im Display erscheinen die Mülltonne, das Warndreieck und die Gesamtanzahl der gespeicherten Ergebnisse. Halten Sie beide Tasten so lange gedrückt, bis die Zahl auf „000" wechselt und das Warndreieck erlischt. Damit sind alle gespeicherten Ergebnisse gelöscht.

Hinweis: Gelöschte Ergebnisse können nicht wiederhergestellt werden. Wenn Ergebnisse gesichert werden sollen, müssen sie ausgedruckt oder auf einen PC übertragen werden, bevor Sie mit dem Löschvorgang beginnen.

FR

1. Appuyer sur les deux touches en même temps.
2. Le symbole QC clignote à l'écran.
3. Faire défiler le menu à l'aide de la touche droite jusqu'à ce qu'une corbeille clignote dans le coin gauche de l'écran.

4ab. Pour effacer le résultat en cours, maintenir la touche de gauche enfoncée. Un triangle d'avertissement et un « I » apparaissent à l'écran pendant 3 secondes environ. Le résultat le plus récent est effacé et un « 0 » s'affiche sur l'écran en guise de confirmation. Seul le résultat en cours peut être effacé ; cette opération doit être effectuée immédiatement après réalisation de la mesure.

5ab. Pour effacer tous les résultats enregistrés, maintenir simultanément les deux touches enfoncées pendant 5 secondes. L'écran affiche la corbeille, le triangle d'avertissement et le nombre total de résultats stockés. Maintenir les deux touches enfoncées jusqu'à ce que le nombre passe à « 000 » et que le triangle disparaisse. Tous les résultats précédemment enregistrés dans la mémoire ont été effacés.

Remarque : les résultats effacés ne peuvent pas être récupérés. Si certains résultats doivent être sauvegardés, les imprimer ou les transférer sur un PC avant d'activer l'effacement.

NL

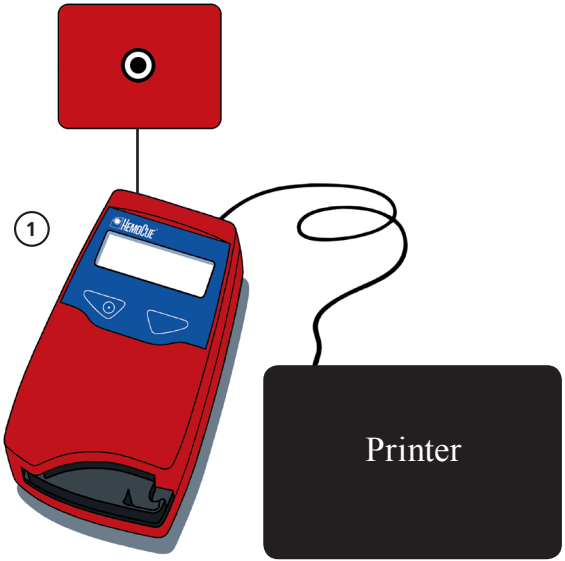
1. Druk gelijktijdig op beide knoppen.
2. In het display verschijnt een knipperend QC-symbool.
3. Scroll met de rechterknop tot in de linkerhoek van het display een knipperende prullenbak verschijnt.

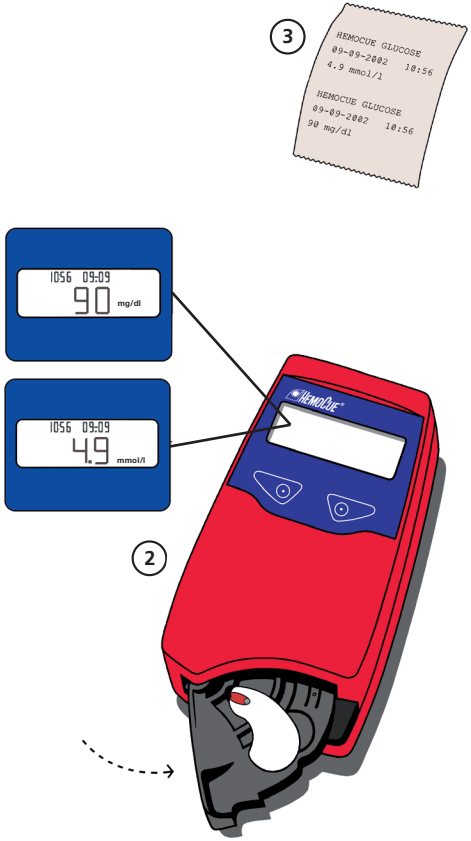
4ab. Houd de linkerknop ingedrukt om het huidige resultaat te wissen. Gedurende ongeveer 3 seconden wordt een waarschuwingsdriehoek met een 'I' in het display weergegeven. Het huidige resultaat is nu gewist en in het display verschijnt een '0' ter bevestiging. Alleen het huidige resultaat kan worden gewist en dit moet onmiddellijk na de bepaling worden gedaan.

5ab. Om alle opgeslagen resultaten te wissen, houdt u beide knoppen tegelijkertijd 5 seconden ingedrukt. In het display verschijnen de prullenbak, de waarschuwingsdriehoek en het totale aantal opgeslagen resultaten. Houd beide knoppen ingedrukt tot het getal verandert in '000' en de waarschuwingsdriehoek verdwijnt. Alle opgeslagen resultaten zijn nu gewist.

Let op: Verwijderde resultaten kunnen niet worden teruggehaald. Als u resultaten wilt bewaren, moet u deze afdrukken of naar een pc downloaden voordat u begint met wissen.

**Set-up** Printer function
**Einstellung** Druckerfunktion
**Configuration** Mode impression
**Set-up** Printerfunctie



GB

The analyzer can be on or off when connecting the printer to the analyzer. A printer can be used to print out the current result immediately after completion of the measurment. Previously obtained results cannot be printed.

1. Connect the cable* to the analyzer and printer* before performing the test.
2. Perform the analysis by following the steps 13–17 in **Measuring** Capillary blood.
3. When the result is shown on the display, the printer will automatically print the result.

Note! Only use ASCII printers. Contact your local distributor for information.

* Not included.

The following comport settings are used:

- Baud rate 9600
- Databits 8
- Parity None
- Stopbits 1
- Flowcontrol None

DE

Der Analyzer kann ein- oder ausgeschaltet sein, wenn er an einen Drucker angeschlossen wird. Das jüngste Ergebnis kann direkt nach der Messung mit Hilfe eines Druckers ausgedruckt werden. Ergebnisse früherer Messungen können nicht ausgedruckt werden.

1. Bevor Sie den Test durchführen schließen Sie das Kabel* an den Analyzer und den Drucker* an.
2. Führen Sie die Analyse gemäß den Schritten 13–17 in **Messung** Kapillarblut durch.
3. Sobald das Ergebnis im Display angezeigt wird, druckt der Drucker automatisch das Ergebnis aus.

Hinweis: Verwenden Sie nur ASCII-Drucker.
Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Vertriebshändler vor Ort.

* Nicht enthalten.

Es werden die folgenden COM-Port-Einstellungen verwendet:

- Baudrate 9600
- Datenbits 8
- Parität keine
- Stoppbits 1
- Flusskontrolle keine

FR

L'analyseur peut être allumé ou éteint lors de sa connexion à l'imprimante. Seul le résultat le plus récent peut être imprimé immédiatement après la mesure. Les résultats précédents ne peuvent pas être imprimés.

1. Brancher le câble* d'interface entre l'analyseur et l'imprimante* avant d'effectuer le test.
2. Effectuer l'analyse en suivant les étapes 13 à 17 décrites dans le chapitre **Mesure** Sang capillaire.
3. Lorsque la mesure s'affiche sur l'écran, le résultat est automatiquement imprimé.

Remarque : n'utiliser que des imprimantes ASCII.
Pour plus d'informations, contacter votre distributeur local.

* Non fournis.

Les paramètres suivants sont utilisés :

- Débit en bauds 9600
- Bits de données 8
- Parité Aucun
- Bits d'arrêt 1
- Contrôle de flux Aucun

NL

De analyzer kan ingeschakeld of uitgeschakeld zijn wanneer u de printer op de analyzer aansluit. Een printer kan worden gebruikt om het huidige resultaat onmidellijk na de meting af te drukken. Eerder verkregen resultaten kunnen niet worden afgedrukt.

1. Sluit de kabel* aan op de analyzer en de printer* voordat u de test uitvoert.
2. Voer de analyse uit zoals beschreven in stappen 13–17 in **Meting** Capillair bloed.
3. Als het resultaat op het display wordt getoond, drukt de printer het resultaat automatisch af.

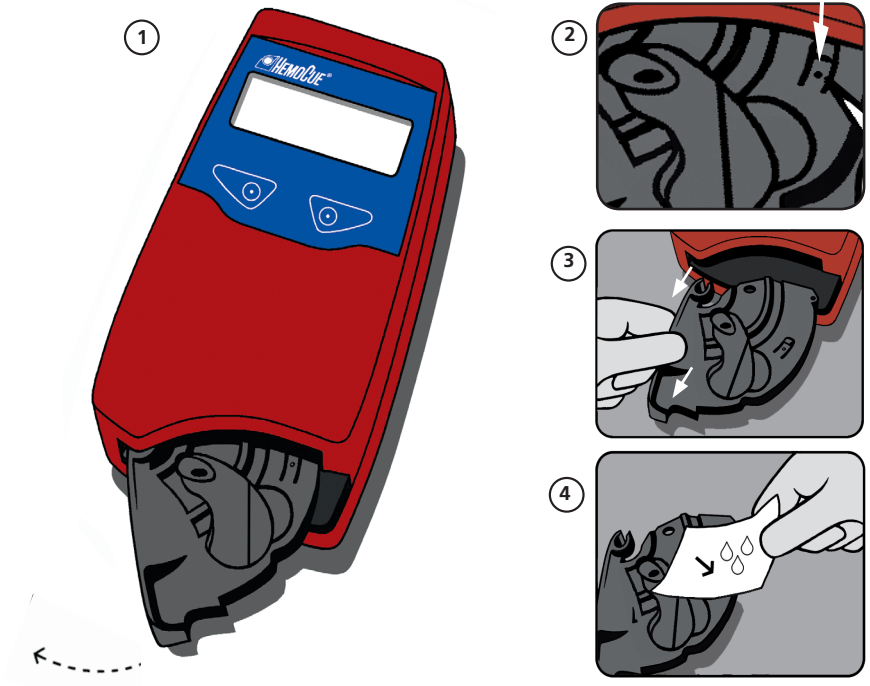
Let op! Gebruik alleen een ASCII-printer.
Neem voor meer informatie contact op met uw leverancier.

* Niet meegeleverd.

De volgende instellingen van de COM-poort worden gebruikt:

- Baud-rate 9600
- Databits 8
- Pariteit Geen
- Stopbits 1
- Flowcontrol Geen

## Maintenance Daily maintenance
## Instandhaltung Tägliche Pflege
## Maintenance Maintenance quotidienne
## Onderhoud Dagelijks onderhoud



GB

The cuvette holder should be cleaned after each day of use.

1. Turn off the analyzer. Pull the cuvette holder out to the loading position.
2. While pressing the catch, carefully rotate the cuvette holder sideways in open position as far as possible to the left.
3. Remove the cuvette holder from the analyzer, it will come off the stainless steel pin it rotates on.
4. Clean the cuvette holder with alcohol (20–70 %) or mild detergent

Wait 15 minutes before replacing the cuvette holder and using the analyzer. Make sure the cuvette holder is dry before inserting.

The optical parts should be cleaned when directed to do so in the Troubleshooting Guide, see Maintenance Optical parts.

DE

Der Küvettenhalter sollte täglich nach Gebrauch gereinigt werden.

1. Schalten Sie den Analyzer aus. Ziehen Sie den Küvettenhalter in die Ladeposition heraus.
2. Halten Sie die Lasche gedrückt und drehen Sie den Küvettenhalter vorsichtig so weit wie möglich nach links zur Seite in die offene Position.
3. Nehmen Sie den Küvettenhalter aus dem Analyzer. Er löst sich dabei von dem Edelstahlstift, auf dem er drehend gelagert ist.
4. Reinigen Sie den Küvettenhalter mit Alkohol (20–70 %) oder einem milden Reinigungsmittel.

Warten Sie 15 Minuten, bevor Sie den Küvettenhalter wieder einsetzen. Stellen Sie vor dem Einsetzen sicher, dass der Küvettenhalter trocken ist.

Die optischen Teile sollten gemäß der entsprechenden Anweisung im Teil „Anleitung zur Fehlersuche" gereinigt werden, siehe Instandhaltung Optische Teile.

FR

Le support de cuvette doit être nettoyé tous les jours.

1. Éteindre l'analyseur. Placer le support de cuvette en position de charge.
2. Tout en abaissant le fermoir, placer le support de cuvette en position ouverte en le faisant délicatement pivoter vers la gauche.
3. Retirer le support de cuvette de l'analyseur ; le support se détache de la goupille inox sur laquelle il pivote.
4. Nettoyer le support de cuvette avec de l'alcool (20-70 %) ou un détergent doux.

Attendre 15 minutes avant de remettre le support de cuvette en place. Vérifier que le support de cuvette est parfaitement sec avant de le remettre en place.

Les pièces optiques doivent être nettoyées lorsque cela est indiqué dans le Guide de dépannage. Se reporter au chapitre Maintenance Pièces optiques.

NL

De cuvettehouder dient dagelijks na gebruik te worden gereinigd.

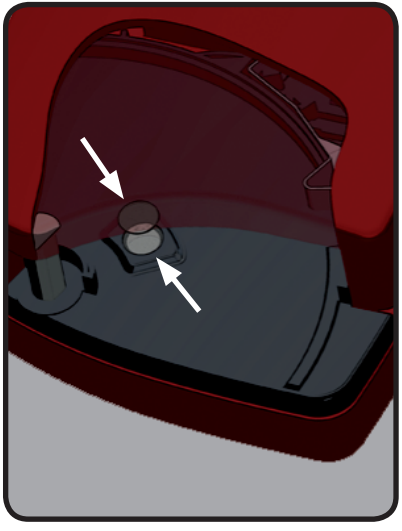
1. Schakel de analyzer uit. Trek de cuvettehouder uit tot de laadpositie.
2. Draai de cuvettehouder in open positie voorzichtig zover mogelijk zijwaarts naar links terwijl u op het palletje drukt.
3. Haal de cuvettehouder uit de analyzer, waarbij de houder los komt van de roestvrijstalen pen waarop deze draait.
4. Reinig de cuvettehouder met alcohol (20–70 %) of een mild reinigingsmiddel.

Wacht 15 minuten voordat u de cuvettehouder terugplaatst en de analyzer gebruikt. Zorg ervoor dat de cuvettehouder droog is voordat u deze plaatst.

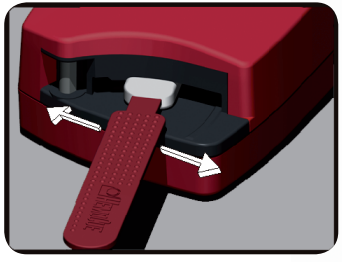
Het optische gedeelte moet worden gereinigd wanneer dit in de lijst met foutmeldingen wordt aangegeven (zie Onderhoud Optisch gedeelte).

**Maintenance** Optical parts
**Instandhaltung** Optische Teile
**Maintenance** Pièces optiques
**Onderhoud** Optisch gedeelte

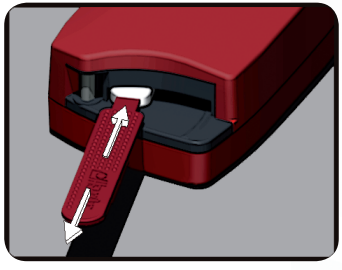
5a



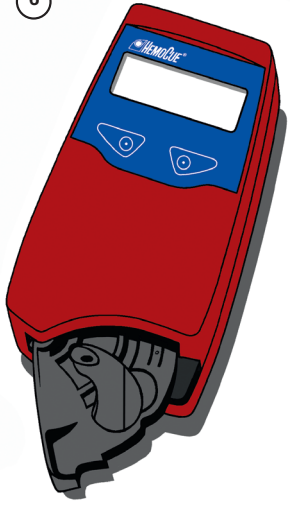
5b



5c



6



GB

Dirty optical parts may cause an error code. Follow step 1–3 under Daily maintenance and then clean optical parts as follows. Note! Make sure that the HemoCue® Cleaner reaches both upper and lower cover glasses, see pictures 5a and 5c.

5. With the cuvette holder removed from the analyzer push the Cleaner into the opening of the optic unit, as far in as possible. Move from side to side 5–10 times, see picture 5b and thereafter push in and pull out the Cleaner 5–10 times, cleaning the cover glasses, placed to the left, see picture 5c. If the Cleaner is stained, repeat with a new Cleaner.
6. Wait 15 minutes before replacing the cuvette holder and using the analyzer. Make sure the cuvette holder is dry before inserting.

The cover may be cleaned with alcohol (20–70 %) or mild detergent.
Note! As an alternative to the HemoCue® Cleaner, a lint free cotton swab, non-pretreated, moistened with alcohol (20–70 % without additive) or water may also be used. If a cotton swab is used make sure it is not too wet and nor too dry. Use a dry swab to wipe away excess liquid in the optic house after cleaning with a moistened swab. To avoid scratches on the cover glasses, only the cotton part of the swab should come in contact with the cover glasses.

DE

Verschmutzte optische Teile können zu einem Fehlercode führen. Befolgen Sie die Schritte 1–3 unter Tägliche Pflege und reinigen Sie dann die optischen Teile wie folgt. Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der HemoCue® Cleaner das obere und das unter Abdeckglas erreicht, siehe Abbildungen 5a und 5c.

5. Wenn der Küvettenhalter aus dem Analyzer entfernt wurde, schieben Sie den Cleaner so weit wie möglich in die Öffnung des Küvettenhalters. Bewegen Sie ihn 5 bis 10 Mal von Seite zu Seite, siehe Abbildung 5b, und schieben Sie ihn danach 5 bis 10 Mal nach innen und ziehen Sie ihn wieder heraus. Reinigen Sie so die Abdeckgläser auf der linken Seite, siehe Abbildung 5c. Sollte der Cleaner verschmutzt sein, wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Cleaner.
6. Warten Sie 15 Minuten, bevor Sie den Küvettenhalter wieder einsetzen. Stellen Sie vor dem Einsetzen sicher, dass der Küvettenhalter trocken ist.

Die Oberfläche kann mit Alkohol (20–70 %) oder einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden.
Hinweis! Als Alternative zum HemoCue® Cleaner kann auch ein fusselfreier und nicht vorbehandelter Wattebausch, der mit Alkohol (20–70 % ohne Zusatzstoffe) oder Wasser getränkt ist, zur Reinigung verwendet werden. Wenn ein Wattebausch verwendet wird, dann stellen Sie sicher, dass dieser nicht zu feucht oder zu trocken ist. Verwenden Sie einen trockenen Wattebausch, um nach dem Reinigen mit einem feuchten Bausch überschüssige Flüssigkeit aus der Optik zu entfernen. Um Kratzer auf den Abdeckgläsern zu vermeiden, darf nur der Watteteil des Bausches mit den Abdeckgläsern in Kontakt kommen.

FR

Des pièces optiques sales peuvent engendrer un code d'erreur. Suivre les étapes 1 à 3 du chapitre Maintenance quotidienne et nettoyer les pièces optiques comme indiqué ci-après. Remarque : vérifier que le tampon HemoCue® Cleaner atteigne les lamelles de verre supérieure et inférieure. Voir schémas 5a et 5c.

5. Après avoir retiré le support de cuvette de l'analyseur, introduire le tampon le plus loin possible dans l'ouverture de l'unité optique. Faire glisser le tampon latéralement 5 à 10 fois (voir schéma 5b), puis le tirer et le pousser 5 à 10 fois pour nettoyer les lamelles de verre placées à gauche (voir schéma 5c). Si le tampon est taché, recommencer l'opération avec un nouveau tampon.
6. Attendre 15 minutes avant de remettre le support de cuvette en place. Vérifier que le support de cuvette est parfaitement sec avant de le remettre en place.

L'extérieur peut être nettoyé avec de l'alcool (20-70 %) ou un détergent doux.
Remarque : A la place du tampon HemoCue® Cleaner, il est possible d'utiliser un coton tige non pelucheux, non prétraité, humecté d'alcool (20 à 70 % sans additif) ou d'eau. Si un coton tige est utilisé, s'assurer qu'il n'est ni trop humide ni trop sec. Utiliser un coton tige sec pour essuyer l'excès d'humidité dans le logement optique après nettoyage avec un coton tige humecté. Pour éviter de rayer les lamelles de verre, seule la partie garnie du coton-tige doit entrer en contact avec celles-ci.

NL

Een vuil optisch gedeelte kan een foutmelding veroorzaken. Volg stappen 1–3 onder Dagelijks onderhoud en reinig het optische gedeelte als volgt. Let op! Controleer of de HemoCue® Cleaner de bovenste en onderste dekglaasjes bereikt. Zie afbeelding 5a en 5c.

5. Duw (met de cuvettehouder verwijderd uit de analyzer) de Cleaner zo ver mogelijk in de opening van de optische eenheid. Beweeg de Cleaner 5–10 keer heen en weer (zie afbeelding 5b) en vervolgens 5–10 keer erin en eruit, waarbij u de dekglaasjes aan de linkerzijde reinigt (zie afbeelding 5c). Als de Cleaner vuil is, deze procedure met een nieuwe Cleaner herhalen.
6. Wacht 15 minuten voordat u de cuvettehouder terugplaatst en de analyzer gebruikt. Zorg ervoor dat de cuvettehouder droog is voordat u deze plaatst.

Het omhulsel kan worden schoongemaakt met alcohol (20–70 %) of een mild reinigingsmiddel.
Let op! Als alternatief voor de HemoCue® Cleaner kunt u ook een pluisvrij wattenstaafje gebruiken dat niet is voorbehandeld en is bevochtigd met alcohol (20–70% zonder toevoegingen) of water. Controleer als u een wattenstaafje gebruikt dat dit niet te nat of te droog is. Gebruik een droog wattenstaafje om na reiniging met een bevochtigd staafje overtollige vloeistof uit de optische behuizing te vegen. Zorg ervoor dat alleen het katoenen gedeelte van het staafje in contact komt met de dekglaasjes om krassen te voorkomen.

# GB Troubleshooting Guide

If you are unable to resolve a problem by following this Troubleshooting Guide, please contact your local distributor or HemoCue AB.
The analyzer has no serviceable parts. Note! Do not open the cover of the analyzer. The warranty is voided if the analyzer has been opened.

| Symptom | Explanation | Action |
|---|---|---|
| The analyzer shows an error code. | May be a temporary fault | Turn off the analyzer and turn it on again after 30 seconds. Take a new microcuvette and repeat the measurement. If the problem continues, see specific error code below. |
| E00 | No stable endpoint of the measurement is found within the time range.<br>1. The cuvette is faulty.<br>2. The circuit board is out of order. | 1a. Check the expiration date for the microcuvettes.<br>1b. Take a new microcuvette and repeat the measurement.<br>2. The analyzer needs service. Contact your local distributor. |
| E01–E05 | 1. Dirty optronic unit or faulty electronic or optronic unit. | 1a. Turn off the analyzer and clean the optronic unit as described in the maintance section.<br>1b. The analyzer needs service. Contact your local distributor. |
| E06 | 1. Unstable blank value. The analyzer might be cold. | 1. Turn off the analyzer and allow it to reach room temperature. If the problem continues, the analyzer needs service. Contact your local distributor. |
| E07 | 1. The battery power is too low. | 1a. The batteries need to be replaced. Turn off the analyzer and replace the batteries, 4 type R6 or AA, 1.5 V.<br>1b. Use the power adapter |
| E08 | The absorbance is too high<br>1. Light blocking item in the cuvette holder. | 1a. Check that the analyzer and microcuvettes are being used according to the HemoCue Glucose 201 RT operating manual and the package insert.<br>1b. The analyzer needs service. Contact your local distributor. |
| E09–E30 | 1. Dirty optronic unit or faulty electronic or optronic unit. | 1a. Turn off the analyzer and clean the optronic unit as described in the maintance section.<br>1b. The analyzer needs service. Contact your local distributor. |

| Symptom | Explanation | Action |
|---|---|---|
| E35 | 1. The current measurement has been incorrectly stored and will remain as error code E35 until the entire memory has been deleted | 1a. No action is normally required.<br>1b. If storage problems continue, the analyzer needs service. Contact your local distributor. |
| E70–E71 | Erroneous kinetics.<br>1. The cuvette is faulty.<br>2. The sample might be grossly lipemic. | 1–2. Check that the system is used according to the instruction for use.<br>Fill a NEW cuvette and place it immediately in the analyzer<br><br>If the error code appears again, use a suitable laboratory reference method to analyze the specimen. |
| ECU | 1. The cuvette is empty or not filled with enough sample. Please note, the ECU function captures primarily empty cuvettes, not under-filled cuvettes.<br>2. No chemical reaction is identified in the blood filled cuvette. | 1–2. Fill a NEW cuvette and place it immediately in the analyzer.<br><br>If the ECU function appears again, contact your local distributor or HemoCue AB. Use another HemoCue analyzer or a suitable laboratory reference method to analyze the specimen. |
| HHH | 1. Measured value exceeds 27.8 mmol/L (500 mg/dL) for a whole blood system and 31 mmol/L (560 mg/dL) for a plasma equivalent system. | 1. The result is above the measuring range. |

| Symptom | Explanation | Action |
|---|---|---|
| No characters on the display | 1. The analyzer is not receiving power.<br>2. If on battery power, the batteries need to be replaced.<br>3. The display is out of order. | 1a. Check that the power adapter is connected to the AC power supply.<br>1b. Check that the power adapter is securely connected to the analyzer.<br>1c. Check that the cable is not damaged.<br>2. Turn off the analyzer and replace the batteries, 4 type R6 or AA, 1.5 V.<br>3. The analyzer needs service. Contact your local distributor. |
| The display gives erroneous characters. | 1. The display is out of order.<br>2. The microprocessor is out of order. | 1. The analyzer needs service. Contact your local distributor.<br>2. The analyzer needs service. Contact your local distributor. |
| The display shows "▭". | 1. The batteries need to be replaced.<br>2. If on AC power, the power adapter or the circuit board is out of order. | 1. Turn off the analyzer and replace the batteries, 4 type R6 or AA, 1.5 V.<br>2a. Check that the power adapter is properly connected and working.<br>2b. The analyzer needs service. Contact your local distributor. |
| The display does not switch from "⌛"and "GLU" to three flashing dashes and "🩸"(ready for measuring). | 1. The magnet in the cuvette holder may be missing.<br>2. The magnetic sensor is out of order. | 1. The analyzer needs service. Contact your local distributor.<br>2. The analyzer needs service. Contact your local distributor. |

| Symptom | Explanation | Action |
|---|---|---|
| Too high or low values for controls or patient samples compared to expected values. | 1. The microcuvettes are damaged, beyond their expiration date or have been improperly stored.<br>2. The optical eye of the microcuvette is contaminated.<br>3. The control has not been properly mixed and/or has not reached room temperature.<br>4. Air bubbles are present in the cuvette.<br>5. The optronic unit is contaminated.<br>6a. The control used is not suitable for the HemoCue Glucose 201 RT system.<br>6b. The control is beyond its expiration date or has been stored incorrectly.<br>7. Incompletely filled microcuvette.<br>8. The measurement needs to be started no later than 40 seconds after filling the microcuvette.<br>9. Improper sampling technique. | 1. Check the expiration date and the storage conditions of the microcuvettes.<br>2. Measure the control/sample with a new cuvette.<br>3. Make sure that the control is properly mixed and that it has reached room temperature. If the problem continues, contact the manufacturer of the control.<br>4. Check the microcuvette for air bubbles. Remeasure the control/sample with a new microcuvette.<br>5. Clean the optronic unit as instructed under “Maintenance”.<br>6a. If a quality control test is to be performed, only use quality controls recommended by HemoCue, see relevant package insert for more information.<br>6b. Check the expiration date and the storage conditions of the control. Repeat the measurement with a new control/sample. If the problem continues, contact the manufacturer of the control.<br>7. Measure the control/sample with a new microcuvette.<br>8. Measure the control/sample with a new microcuvette.<br>9. See pages 12–21. |
| Measurements on patient samples are higher or lower than anticipated | 1. Improper sampling technique<br>2. The cuvettes are beyond their expiration date, damaged or have been improperly stored.<br>3. The optical eye of the cuvette is contaminated.<br>4. Air bubbles in the cuvette<br>5. The optronic unit is dirty.<br>6. The calibration of the analyzer has changed. | 1. See pages 12–21 in this manual.<br>2. Check the expiration date and the storage conditions of the cuvettes.<br>3. Remeasure the sample with a new cuvette.<br>4. Check the cuvette for air bubbles. Remeasure the sample with a new cuvette.<br>5. Clean the optronic unit as described in the maintenance section.<br>6. The analyzer needs service. Contact your local distributor. |

# DE Anleitung zur Fehlersuche

Sollte es nicht möglich sein, das Problem mit Hilfe dieser Anleitung für die Fehlersuche zu lösen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Vertriebshändler vor Ort oder HemoCue AB in Verbindung. Der Analyzer hat keine zu wartenden Teile. Hinweis: Die Abdeckung des Analyzers nicht öffnen. Die Garantie erlischt, wenn der Analyzer geöffnet wird.

| Symptom | Erklärung | Maßnahme |
|---|---|---|
| Der Analyzer zeigt einen Fehlercode an. | Kann ein gelegentlich auftretender Fehler sein. | Schalten Sie den Analyzer aus und nach 30 Sekunden wieder ein. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Küvette. Sollte sich der Fehler wiederholen, sehen Sie unter dem genauen Fehlercode nach. |
| E00 | Innerhalb einer bestimmten Zeit konnte kein stabiler Endpunkt für die Messung gefunden werden.<br>1. Die Küvette ist fehlerhaft.<br>2. Die Leiterplatte ist defekt. | 1a. Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Küvette.<br>1b. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Küvette.<br>2. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort. |
| E01–E05 | 1. Verschmutzte optoelektronische Einheit oder fehlerhafte Elektronik oder optoelektronische Einheit. | 1a. Schalten Sie den Analyzer aus und reinigen Sie die optoelektronische Einheit, wie im Kapitel zur Instandhaltung beschrieben.<br>1b. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort. |
| E06 | 1. Instabiler Leerwert. Der Analyzer könnte kalt sein. | 1. Schalten Sie den Analyzer aus und warten Sie, bis er Raumtemperatur angenommen hat. Wenn das Problem weiter auftritt, muss der Analyzer gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort. |
| E07 | 1. Die Batteriespannung ist zu gering. | 1a. Die Batterien müssen ausgetauscht werden. Schalten Sie den Analyzer aus und tauschen Sie die 4 Batterien Typ R6 oder AA, 1,5 V, aus.<br>1b. Betreiben Sie den Analyzer über das Netzteil. |
| E08 | Die Absorptionsrate ist zu hoch<br>1. Der Lichtweg durch den Küvettenhalter ist blockiert. | 1a. Überprüfen Sie, ob Analyzer und Mikroküvetten entsprechend der HemoCue Glucose 201 RT Bedienungsanleitung und der Packungsbeilage verwendet werden.<br>1b. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort. |
| E09–E30 | 1. Verschmutzte optoelektronische Einheit oder fehlerhafte Elektronik oder optoelektronische Einheit. | 1a. Schalten Sie den Analyzer aus und reinigen Sie die optoelektronische Einheit, wie im Kapitel zur Instandhaltung beschrieben.<br>1b. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort. |

| Symptom | Erklärung | Maßnahme |
|---|---|---|
| E35 | 1. Die aktuelle Messung wurde nicht korrekt gespeichert und bleibt als Fehlercode E35 bestehen, bis der gesamte Speicher gelöscht wird. | 1a. In der Regel ist keine Maßnahme erforderlich.<br>1b. Wenn weiterhin Speicherprobleme auftreten, muss der Analyzer gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort. |
| E70–E71 | Fehlerhafte Kinetik.<br>1. Die Küvette ist fehlerhaft.<br>2. Die Probe könnte stark lipämisch sein. | 1–2. Prüfen Sie, ob das System in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet wird.<br>Befüllen Sie eine NEUE Küvette und legen Sie diese sofort in den Analyzer ein.<br><br>Wenn der Fehlercode erneut angezeigt wird, verwenden Sie eine geeignete Laborreferenzmethode zur Analyse der Probe. |
| ECU | 1. Die Küvette ist leer oder nicht ausreichend mit Probenmaterial gefüllt. Bitte beachten Sie, dass die ECU-Funktion hauptsächlich leere und keine unzureichend befüllten Küvetten erfasst.<br>2. In der mit Blut befüllten Küvette wird keine chemische Reaktion erkannt. | 1–2. Befüllen Sie eine NEUE Küvette und legen Sie diese sofort in den Analyzer ein.<br><br>Wenn die ECU-Funktion erneut angezeigt wird, wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort oder HemoCue AB. Verwenden Sie einen anderen HemoCue Analyzer oder eine geeignete Laborreferenzmethode zur Analyse der Probe. |
| HHH | 1. Der gemessene Wert liegt oberhalb von 27,8 mmol/L (500 mg/dL) bei einem Vollblutsystem und 31 mmol/L (560 mg/dL) bei einem Plasma-äquivalenten System. | 1. Das Ergebnis liegt oberhalb des Messbereichs. |

| Symptom | Erklärung | Maßnahme |
|---|---|---|
| Keine Anzeige auf dem Display. | 1. Der Analyzer wird nicht mit Strom versorgt.<br>2. Bei Batteriebetrieb sind die Batterien leer und müssen ausgetauscht werden.<br>3. Das Display ist defekt. | 1a. Überprüfen Sie, ob das Netzteil an die Steckdose angeschlossen ist.<br>1b. Überprüfen Sie, ob das Netzteil ordnungsgemäß an den Analyzer angeschlossen ist.<br>1c. Überprüfen Sie das Kabel auf Schäden.<br>2. Schalten Sie den Analyzer aus und tauschen Sie die 4 Batterien Typ R6 oder AA, 1,5 V, aus.<br>3. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort. |
| Auf der Anzeige erscheinen falsche Zeichen. | 1. Das Display ist defekt.<br>2. Der Mikroprozessor ist defekt. | 1. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort.<br>2. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort. |
| Das Display zeigt „ ". | 1. Die Batterien müssen ausgetauscht werden.<br>2. Bei Netzbetrieb Funktionsstörung des Netzteils oder der Platine. | 1. Schalten Sie den Analyzer aus und tauschen Sie die 4 Batterien Typ R6 oder AA, 1,5 V, aus.<br>2a. Überprüfen Sie, ob das Netzteil sachgemäß angeschlossen ist und funktioniert.<br>2b. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort. |
| Kein Wechsel der Anzeige von „" und „GLU" auf drei blinkende Striche und „" (bereit für Messung). | 1. Der Magnet im Küvettenhalter fehlt.<br>2. Der Magnetsensor ist defekt. | 1. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort.<br>2. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort. |

| Symptom | Erklärung | Maßnahme |
|---|---|---|
| Die Ergebnisse der Kontrollen oder Patientenproben sind verglichen mit den erwarteten Werten zu hoch oder zu niedrig. | 1. Die Mikroküvetten sind beschädigt, zu alt oder wurden falsch gelagert.<br>2. Das optische Auge der Mikroküvette ist verschmutzt.<br>3. Die Kontrolle wurde nicht gut gemischt und/oder hat keine Raumtemperatur.<br>4. Die Küvette enthält Luftblasen.<br>5. Die optische Einheit ist verschmutzt.<br>6a. Die Kontrolle ist für das HemoCue Glucose 201 RT System nicht geeignet.<br>6b. Das Verfallsdatum der Kontrolle ist überschritten oder sie wurden falsch gelagert.<br>7. Die Mikroküvette ist nicht vollständig gefüllt.<br>8. Die Messung muss spätestens 40 Sekunden nach dem Füllen der Mikroküvette durchgeführt werden.<br>9. Ungeeignete Methode zur Probenentnahme. | 1. Überprüfen Sie Verfallsdatum und Lagerung der Mikroküvetten.<br>2. Wiederholen Sie die Messung der Kontrolle oder Probe mit einer neuen Küvette.<br>3. Vergewissern Sie sich, dass die Kontrolle gut durchmischt ist und Raumtemperatur hat. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Hersteller der Kontrolle.<br>4. Untersuchen Sie die Küvette auf Luftblasen. Wiederholen Sie die Messung der Kontrolle/Probe mit einer neuen Mikroküvette.<br>5. Reinigen Sie die optoelektronische Einheit gemäß der Anleitung unter „Instandhaltung".<br>6a. Falls ein Test zur Qualitätskontrolle durchgeführt werden muss, verwenden Sie nur Qualitätskontrollen, die von HemoCue empfohlen werden. Siehe entsprechende Packungsbeilage für weitere Informationen.<br>6b. Überprüfen Sie Verfallsdatum und Lagerung der Kontrolle. Wiederholen Sie die Messung mit einer neuen Kontrolle/Probe. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Hersteller der Kontrolle.<br>7. Wiederholen Sie die Messung der Kontrolle/Probe mit einer neuen Mikroküvette.<br>8. Wiederholen Sie die Messung der Kontrolle/Probe mit einer neuen Mikroküvette.<br>9. Siehe Seiten 12–21. |
| Unerwartet hohe oder niedrige Werte bei der Messung von Patientenproben | 1. Unsachgemäße Probenentnahme.<br>2. Die Küvetten sind zu alt, beschädigt oder wurden falsch gelagert.<br>3. Das optische Auge der Küvette ist verschmutzt.<br>4. Luftblasen in der Küvette.<br>5. Die optoelektronische Einheit ist verschmutzt.<br>6. Die Kalibrierung des Analyzers hat sich verändert. | 1. Siehe Seiten 12–21 in diesem Handbuch.<br>2. Überprüfen Sie das Verfallsdatum und die Lagerungsbedingungen der Küvetten.<br>3. Wiederholen Sie die Messung der Probe mit einer neuen Küvette.<br>4. Untersuchen Sie die Küvette auf Luftblasen. Wiederholen Sie die Messung der Probe mit einer neuen Küvette.<br>5. Reinigen Sie die optoelektronische Einheit, wie im Kapitel zur Instandhaltung beschrieben.<br>6. Der Analyzer muss gewartet werden. Wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort. |

# FR Guide de dépannage

Si ce guide de dépannage ne vous permet pas de résoudre votre problème, contactez votre distributeur local ou HemoCue AB. L'analyseur ne contient aucune pièce dont l'usager pourra assurer l'entretien. Remarque : ne pas ouvrir le boîtier de l'analyseur. La garantie est annulée si l'analyseur a été ouvert.

| Symptômes | Causes | Solutions possibles |
|---|---|---|
| L'analyseur affiche un code d'erreur. | Il peut s'agir d'un problème temporaire. | Éteindre l'analyseur et le rallumer après 30 secondes. Prendre une nouvelle microcuvette et refaire la mesure. Si le problème persiste, consulter la liste des codes d'erreur ci-dessous. |
| E00 | Aucun point final de mesure stable n'a été trouvé dans le délai imparti.<br>1. La cuvette est défectueuse.<br>2. Le circuit imprimé est en panne. | 1a. Vérifier la date de péremption des cuvettes.<br>1b. Prendre une nouvelle microcuvette et refaire la mesure.<br>2. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local. |
| E01-E05 | 1. Unité optronique sale ou unité optronique ou électronique défectueuse. | 1a. Éteindre l'analyseur et nettoyer la cellule optronique comme indiqué dans la section maintenance.<br>1b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local. |
| E06 | 1. Valeur vide instable. La température de l´analyseur peut être trop basse. | 1. Éteindre l'instrument et le laisser atteindre la température ambiante. Si le problème persiste, l'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local. |
| E07 | 1. Piles trop faibles. | 1a. Les piles doivent être remplacées. Éteindre l'analyseur et remplacer les piles, soit 4 piles de type R6 ou AA, 1,5 V.<br>1b. Utiliser l'alimentation secteur. |
| E08 | Absorption trop élevée.<br>1. Présence d'un obstacle à la lumière dans le support de cuvette. | 1a. Vérifier que l'analyseur et les microcuvettes sont utilisés conformément au manuel d'utilisation HemoCue Glucose 201 RT et à la notice concernant les microcuvettes.<br>1b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local. |
| E09-E30 | 1. Unité optronique sale ou unité optronique ou électronique défectueuse. | 1a. Éteindre l'analyseur et nettoyer la cellule optronique comme indiqué dans la section maintenance.<br>1b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local. |

| Symptômes | Causes | Solutions possibles |
|---|---|---|
| E35 | 1. Erreur d'enregistrement du résultat de la mesure en cours. Le code d'erreur E35 sera associé à ce résultat jusqu'à effacement de la totalité des résultats mémorisés. | 1a. Aucune action n'est généralement requise.<br>1b. Si les problèmes de mise en mémoire persistent, l'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local. |
| E70-E71 | Cinétique erronée<br>1. La cuvette est défectueuse.<br>2. L'échantillon présente peut-être une forte lipémie. | 1-2. Vérifier que le système est utilisé conformément au mode d'emploi.<br>Remplir une NOUVELLE cuvette et la placer immédiatement dans l'analyseur.<br><br>Si le code d'erreur s'affiche à nouveau, utiliser une méthode de laboratoire adaptée pour analyser l'échantillon. |
| ECU | 1. La cuvette est vide ou ne contient pas assez d'échantillon. Remarque : la fonction ECU indique principalement des cuvettes vides et non des cuvettes insuffisamment remplies.<br>2. Aucune réaction chimique n'a été identifiée dans la cuvette remplie de sang. | 1-2. Remplir une NOUVELLE cuvette et la placer immédiatement dans l'analyseur.<br><br>Si la fonction ECU s'affiche à nouveau, contacter HemoCue AB ou votre distributeur local. Utiliser un autre analyseur HemoCue ou une méthode de laboratoire adaptée pour analyser l'échantillon. |
| HHH | 1. Valeur mesurée supérieure à 27,8 mmol/L (500 mg/dL) pour un système sur sang total et à 31 mmol/L (560 mg/dL) pour un système équivalent plasma. | 1. Le résultat est au-dessus de la plage de mesure. |

| Symptômes | Causes | Solutions possibles |
|---|---|---|
| Écran vide | 1. L'analyseur n'est pas alimenté.<br>2. Si l'appareil fonctionne sur piles, celles-ci doivent être remplacées.<br>3. L'écran ne fonctionne pas. | 1a. Vérifier que l'adaptateur est branché sur la prise de courant.<br>1b. Vérifier que l'adaptateur est correctement branché sur l'analyseur.<br>1c. Vérifier que le câble n'est pas endommagé.<br>2. Éteindre l'analyseur et remplacer les piles, soit 4 piles de type R6 ou AA, 1,5 V.<br>3. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local. |
| L'écran affiche des caractères erronés. | 1. L'écran ne fonctionne pas.<br>2. Le microprocesseur est en panne. | 1. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local.<br>2. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local. |
| L'écran affiche le symbole « ▭ ». | 1. Les piles doivent être remplacées.<br>2. En cas d'alimentation sur secteur, l'adaptateur secteur ou le circuit imprimé est en panne. | 1. Éteindre l'analyseur et remplacer les piles, soit 4 piles de type R6 ou AA, 1,5 V.<br>2a. Vérifier que l'adaptateur secteur est correctement branché et fonctionne.<br>2b. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local. |
| L'écran ne passe pas de « ⧖ » et « GLU » aux trois tirets clignotants et à « ◉ » (prêt à mesurer). | 1. Aimant absent du support de la cuvette.<br>2. Le capteur magnétique ne fonctionne pas. | 1. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local.<br>2. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local. |

| Symptômes | Causes | Solutions possibles |
|---|---|---|
| Valeurs trop élevées ou trop basses pour les échantillons par rapport aux valeurs attendues. | 1. Les microcuvettes sont endommagées, conservées dans de mauvaises conditions ou leur date de péremption est dépassée.<br>2. L'œil optique de la microcuvette est souillé.<br>3. La solution n'a pas été correctement mélangée et/ou n'a pas atteint la température ambiante.<br>4. Présence de bulles d'air dans la cuvette.<br>5. L'unité optronique est souillée.<br>6a. La solution de contrôle utilisée n'est pas adaptée au système HemoCue Glucose 201 RT.<br>6b. La solution de contrôle a été conservée dans de mauvaises conditions ou sa date de péremption est dépassée.<br>7. La microcuvette est insuffisamment remplie.<br>8. La mesure doit commencer au plus tard dans les 40 secondes suivant le remplissage de la microcuvette.<br>9. Technique de prélèvement incorrecte. | 1. Vérifier la date de péremption et les conditions de stockage des microcuvettes.<br>2. Mesurer la solution de contrôle/l'échantillon avec une nouvelle cuvette.<br>3. S'assurer que la solution de contrôle est bien mélangée et qu'elle est à température ambiante. Si le problème persiste, contacter le fabriquant de la solution de contrôle.<br>4. S'assurer de l'absence de bulles d'air dans la microcuvette. Mesurer à nouveau la solution/l'échantillon avec une nouvelle microcuvette.<br>5. Nettoyer l'unité optronique comme indiqué dans la section « Maintenance ».<br>6a. Si un test de contrôle de qualité doit être réalisé, n'utiliser que les contrôles qualité recommandés par HemoCue. Pour plus d'informations, voir la notice du consommable concerné.<br>6b. Vérifier la date de péremption et les conditions de stockage de la solution. Répéter la mesure avec une nouvelle solution/un nouvel échantillon. Si le problème persiste, contacter le fabriquant de la solution de contrôle.<br>7. Mesurer la solution de contrôle/l'échantillon avec une nouvelle microcuvette.<br>8. Mesurer la solution de contrôle/l'échantillon avec une nouvelle microcuvette.<br>9. Se reporter aux pages 12 à 21. |
| Les mesures des échantillons d'un patient sont plus élevées ou plus basses que prévu. | 1. Technique de prélèvement erronée.<br>2. La date de péremption des cuvettes est dépassée ou les cuvettes sont endommagées ou ont été conservées dans de mauvaises conditions.<br>3. L'œil optique de la cuvette est souillé.<br>4. Bulles d'air dans la cuvette.<br>5. L'unité optronique est souillée.<br>6. Le calibrage de l'analyseur a été modifié. | 1. Voir pages 12 à 21 de ce manuel.<br>2. Vérifier la date de péremption et les conditions de conservation des cuvettes.<br>3. Mesurer l'échantillon avec une nouvelle cuvette.<br>4. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la cuvette. Mesurer l'échantillon avec une nouvelle cuvette.<br>5. Nettoyer l'unité optronique comme indiqué dans la section maintenance.<br>6. L'analyseur a besoin d'une révision. Contacter votre distributeur local. |

# NL Foutmeldingen

Als u het probleem niet kunt oplossen met behulp van het onderstaande schema, dient u contact op te nemen met uw leverancier of met HemoCue AB. De analyzer heeft geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Let op! Maak het deksel van de analyzer niet open. De garantie vervalt als de analyzer wordt geopend.

| Symptoom | Verklaring | Maatregel |
|---|---|---|
| De analyzer geeft een foutmelding. | Kan een tijdelijke storing zijn. | Schakel de analyzer uit en zet hem na 30 seconden weer aan. Neem een nieuwe microcuvette en herhaal de meting. Zie de specifieke foutmelding als het probleem aanhoudt. |
| E00 | Geen stabiele eindwaarde binnen de vereiste tijd verkregen.<br>1. De cuvette is defect.<br>2. De printplaat werkt niet. | 1a. Controleer de vervaldatum van de microcuvetten.<br>1b. Neem een nieuwe microcuvette en herhaal de meting.<br>2. De analyzer moet worden nagekeken. Neem hiervoor contact op met uw leverancier. |
| E01–E05 | 1. Storing in de optische of de elektronische eenheid. | 1a. Schakel de analyzer uit en maak het optische gedeelte schoon zoals beschreven in het hoofdstuk 'Onderhoud'.<br>1b. De analyzer moet worden nagekeken. Neem hiervoor contact op met uw leverancier. |
| E06 | 1. Instabiele blanco waarde. De analyzer kan koud zijn. | 1. Schakel de analyzer uit en laat deze op kamertemperatuur komen. Als het probleem aanhoudt, moet de analyzer worden nagekeken. Neem hiervoor contact op met uw leverancier. |
| E07 | 1. De batterijen leveren onvoldoende stroom. | 1a. De batterijen dienen te worden vervangen. Schakel de analyzer uit en vervang de vier batterijen van het type R6 of AA van 1,5 V.<br>1b. Gebruik de AC-adapter. |
| E08 | De absorptie is te hoog.<br>1. Blokkade van de lichtweg in de cuvettehouder. | 1a. Controleer of de analyzer en de microcuvetten worden gebruikt in overeenstemming met de HemoCue Glucose 201 RT gebruiksaanwijzing en de bijsluiter.<br>1b. De analyzer moet worden nagekeken. Neem hiervoor contact op met uw leverancier. |
| E09–E30 | 1. Storing in de optische of de elektronische eenheid. | 1a. Schakel de analyzer uit en maak het optische gedeelte schoon zoals beschreven in het hoofdstuk 'Onderhoud'.<br>1b. De analyzer moet worden nagekeken. Neem hiervoor contact op met uw leverancier. |

| Symptoom | Verklaring | Maatregel |
|---|---|---|
| E35 | 1. De laatste meting is onjuist opgeslagen en blijft als foutmelding E35 aangegeven tot het hele geheugen is gewist. | 1a. Ingrijpen is meestal niet nodig.<br>1b. Als het opslagprobleem aanhoudt, moet de analyzer worden nagezien. Neem hiervoor contact op met uw leverancier. |
| E70–E71 | Onjuiste kinetiek.<br>1. De cuvette is defect.<br>2. Het monster kan overwegend lipemisch zijn. | 1–2. Controleer of het systeem volgens de gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.<br>Vul een NIEUWE cuvette en plaats deze direct in de analyzer.<br><br>Als de foutcode nogmaals wordt weergegeven, dient u het monster tegen een geschikte laboratoriumreferentiemethode te worden geverifieerd. |
| ECU | 1. De cuvette is leeg of bevat niet voldoende monstermateriaal. Let op: de ECU-functie geeft alleen (bijna) volledig lege cuvetten weer, niet onvolledig gevulde cuvetten.<br>2. Er wordt in de met bloed gevulde cuvette geen chemische reactie geïdentificeerd. | 1–2. Vul een NIEUWE cuvette en plaats deze direct in de analyzer.<br><br>Neem contact met uw leverancier of HemoCue AB als de functie ECU nogmaals wordt weergegeven. Gebruik een andere HemoCue-analyzer of een geschikte referentiemethode van het centraal laboratorium om het monster te analyseren. |
| HHH | 1. De gemeten waarde is hoger dan 27,8 mmol/L (500 mg/dL) voor een volbloedsysteem en 31 mmol/L (560 mg/dL) voor een plasma-equivalent systeem. | 1. Het resultaat ligt boven het meetbereik. |

| Symptoom | Verklaring | Maatregel |
|---|---|---|
| Geen tekens op het display | 1. De analyzer krijgt geen stroom.<br>2. Als het apparaat op batterijen loopt, dienen deze te worden vervangen.<br>3. Het scherm is defect. | 1a. Controleer of de stekker van de AC-adapter in het stopcontact is gestoken.<br>1b. Controleer of de AC-adapter goed op de analyzer is aangesloten.<br>1c. Controleer of de kabel niet beschadigd is.<br>2. Schakel de analyzer uit en vervang de vier batterijen van het type R6 of AA van 1,5 V.<br>3. De analyzer moet worden nagekeken. Neem hiervoor contact op met uw leverancier. |
| In het display worden verkeerde tekens weergegeven. | 1. Het scherm is defect.<br>2. De microprocessor is defect. | 1. De analyzer moet worden nagekeken. Neem hiervoor contact op met uw leverancier.<br>2. De analyzer moet worden nagekeken. Neem hiervoor contact op met uw leverancier. |
| Het display toont '▭'. | 1. De batterijen dienen te worden vervangen.<br>2. Als de analyzer op netvoeding werkt, is de AC-adapter of de printplaat defect. | 1. Schakel de analyzer uit en vervang de vier batterijen van het type R6 of AA van 1,5 V.<br>2a. Controleer of de AC-adapter juist is aangesloten en werkt.<br>2b. De analyzer moet worden nagekeken. Neem hiervoor contact op met uw leverancier. |
| Het display schakelt niet over van '▯' en 'GLU' naar drie knipperende streepjes en '◎' (gereed voor meting). | 1. De magneet in de cuvettehouder ontbreekt misschien.<br>2. De magnetische sensor is defect. | 1. De analyzer moet worden nagekeken. Neem hiervoor contact op met uw leverancier.<br>2. De analyzer moet worden nagekeken. Neem hiervoor contact op met uw leverancier. |

| Symptoom | Verklaring | Maatregel |
|---|---|---|
| Te hoge of te lage waarden voor controle- of patiëntenmonsters in vergelijking met verwachte waarden. | 1. De microcuvetten zijn oud, beschadigd of niet op de juiste manier bewaard.<br>2. Het optische oog van de microcuvette is vervuild.<br>3. Het controlemonster is onvoldoende gemengd en/of niet op kamertemperatuur.<br>4. Luchtbellen in de cuvette.<br>5. Het optische gedeelte is vuil.<br>6a. Het gebruikte controlemonster is niet geschikt voor het HemoCue Glucose 201 RT systeem.<br>6b. De vervaldatum van het controlemonster is verstreken of het monster is niet op de juiste manier bewaard.<br>7. Onvolledig gevulde cuvette.<br>8. De meting moet niet later dan 40 seconden na het vullen van de microcuvette plaatsvinden.<br>9. Onjuiste afnametechniek. | 1. Controleer de vervaldatum en de bewaaromstandigheden van de microcuvetten.<br>2. Meet het controlemateriaal of monster met een nieuwe microcuvette.<br>3. Zorg ervoor dat het controlemateriaal goed gemengd en op kamertemperatuur is. Neem contact op met de fabrikant van het controlemateriaal als het probleem blijft bestaan.<br>4. Controleer de microcuvette op luchtbellen. Meet het controlemateriaal of monster opnieuw met een nieuwe microcuvette.<br>5. Maak het optische gedeelte schoon zoals beschreven in 'Onderhoud'.<br>6a. Wanneer een kwaliteitscontrole wordt uitgevoerd, dient u alleen kwaliteitscontroles te gebruiken die door HemoCue zijn aanbevolen. Zie relevante bijsluiter voor meer informatie.<br>6b. Controleer de vervaldatum en de bewaaromstandigheden van het controlemateriaal. Herhaal de meting met nieuw controlemateriaal of een nieuw monster. Neem contact op met de fabrikant van het controlemateriaal als het probleem blijft bestaan.<br>7. Meet het controlemateriaal of monster met een nieuwe microcuvette.<br>8. Meet het controlemateriaal of monster met een nieuwe microcuvette.<br>9. Zie pagina's 12–21. |
| Metingen op patiëntenmonsters zijn hoger of lager dan verwacht. | 1. Onjuiste afnametechniek.<br>2. De cuvetten zijn oud, beschadigd of niet op de juiste manier bewaard.<br>3. Het optische oog van de cuvette is vervuild.<br>4. Luchtbellen in de cuvette.<br>5. Het optische gedeelte is vuil.<br>6. De kalibratie van de analyzer is veranderd. | 1. Zie pagina's 12–21 in deze gebruiksaanwijzing.<br>2. Controleer de vervaldatum en de bewaaromstandigheden van de cuvetten.<br>3. Meet het monster opnieuw met een nieuwe cuvette.<br>4. Controleer de cuvette op luchtbellen. Meet het monster opnieuw met een nieuwe cuvette.<br>5. Maak het optische gedeelte schoon zoals beschreven in het hoofdstuk 'Onderhoud'.<br>6. De analyzer moet worden nagekeken. Neem hiervoor contact op met uw leverancier. |

# GB Specifications

**Intended purpose/Intended use**
The HemoCue Glucose 201 RT system is used for quantitative determination of glucose in whole blood, supplementing the clinical evidence in the diagnosis and treatment of patients with diabetes as well as monitoring of neonatal blood glucose levels. The system should not be used on critically ill neonates in neonatal intensive care settings. The HemoCue Glucose 201 RT system is for *In Vitro* Diagnostic use only. The HemoCue Glucose 201 RT Analyzer is only to be used with HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. For professional use only.

**IVD Medical Device Directive**
The HemoCue Glucose 201 RT complies with the IVD Medical Device Directive 98/79/EC and carries the CE mark.

**Principles of the method/procedure**
*Principle of the method*
The chemical reaction in the cavity has two phases, hemolysis and the glucose reaction. The glucose reaction is a modified glucose dehydrogenase method in which a tetrazolium salt (MTT) is used to obtain a quantification of glucose in visible light. α-D-glucose is transformed to β-D-glucose using mutarotase. Glucose dehydrogenase acts as a catalyst for the oxidation of β-D-glucose, to form NADH, which in the presence of diaphorase produces a colored formazan with MTT.

*Principle of the procedure*
The system consists of an analyzer together with microcuvettes. The microcuvette serves both as a pipette and as a measuring cuvette and is for single-use only. A blood sample of approximatly 4 µL is drawn into the cavity by capillary action. The measurement takes place in the analyzer in which the transmittance is measured and the absorbance and glucose level is calculated. The calibration of the HemoCue Glucose 201 RT system is traceable to the YSI 2300 STAT Plus method and ID GC-MS method. The HemoCue Glucose 201 RT is factory calibrated and needs no further calibration.

**Composition**
The microcuvette is made of copolyester plastic and contains the following reagent: <75 µg/g cuvette MTT (methylthiazolyldiphenyl tetrazolium), <130 µg/g cuvette saponin, <40 µg/g cuvette sodium fluoride, <525 µg/g cuvette enzyme mix: mutarotase (bacterial), glucose dehydrogenase (bacterial), diaphorase (bacterial), NAD (nicotinamide-adenine-dinucleotide), and non-reactive ingredients.

**Warning and precaution**
In accordance with "Good Laboratory Practices", intervention levels and normal values should be established by each laboratory when instituting a new method. The specimen collection should be done according to instruction for use to reduce the risk of incorrect results. In cases of severe hypotension and peripheral circulatory failure, glucose measurement from capillary samples may be misleading. In such circumstances it is recommended that the glucose level should be measured using venous or arterial whole blood. The measurement needs to be started no later than 40 seconds after filling the microcuvette. If a second sample is to be taken, fill a new microcuvette from a new drop of blood. This should not be done until the measurement of the first sample is completed. Do not remeasure the microcuvette. If the results exceeds the measuring range of the system "HHH" will be displayed.
Always handle blood specimens with care as they may be infectious. Consult local environmental authorities for proper disposal.

**Storage and handling**

*HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes*

The microcuvettes are to be stored at 0–30 °C (32–86 °F). Unused HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes should be kept in the original package but once an individual package is opened, the microcuvette must be used immediately or discarded. Use the microcuvettes prior to the expiration date that is printed on the package.

*HemoCue Glucose 201 RT Analyzer*

The analyzer can be stored and transported at 0–50 °C (32–122 °F). Operating temperature is 15–27 °C (59–80 °F). Allow the analyzer to reach ambient temperature (app. 30 minutes) before use. The analyzer should not be operated at high (i.e. >90 % condensing) humidity.

**Specimen collection and preparation**

Capillary, venous or arterial blood may be used. To achieve optimal result quality the specimen collection technique is essential. Make sure, regardless of type of blood, to do collection according to instructions for use. If venous or arterial specimen are used one of the following anticoagulants EDTA, sodium heparin and lithium heparin with and without gel and the glycolysis inhibitors sodium fluoride, sodium oxalate and potassium oxalate shall be used. Glycolysis is a major concern in all glucose measurements. To minimize the effect of glycolysis, measure the blood sample as soon as possible after taking the sample. Samples of blood collected in containers with recommended anticoagulants should be analyzed within 30 minutes. Mix all specimen tubes thoroughly on a mechanical mixer for at least 2 minutes or invert the tube 8–10 times by hand.

Note! Lithium heparin with gel can not be used after centrifugation.

Note! Plasma specimen can not be used.

**Materials required**

- HemoCue Glucose 201 RT Analyzer
- HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes
- Lancet (capillary samples)
- Pipette or other transfer device (venous or arterial samples)
- Lint-free tissue (non-fraying)

**Quality control**

The HemoCue Glucose 201 RT Analyzer has an internal quality control, the "selftest". The selftest checks that the output signal from the detector is linear with the input signal of the LEDs. Every fifth second it checks that the blank values are stable. This provides a check on the stability of the intensity of the LEDs, ensuring that the measuring electronics are free from disturbance. The analyzer will give an error code E01–E07 if the measuring electronics is unstable in any way. Upon passing the selftest, the display will show the HemoCue symbol and three flashing dashes, indicating that the analyzer is ready to perform a measurement. Follow local guidelines regarding quality control procedures. If a quality control test is to be performed, only use quality controls recommended by HemoCue, see relevant package insert for more information.

**Expected values**

Fasting glucose values (reference interval):
Whole blood glucose, adults 3.6–5.3 mmol/L (65–95 mg/dL).
Plasma glucose, adults 4.1–5.5 mmol/L (74–99 mg/dL).
For diagnosis of diabetes mellitus, follow local recommendations or use the following value according to WHO and ADA:
Fasting whole blood glucose capillary or venous ≥6.1 mmol/L (≥110 mg/dL).
Fasting plasma glucose capillary or venous ≥7.0 mmol/L (≥126 mg/dL).

**Results**
The displayed range is 0–27.8 mmol/L (0–500 mg/dL) for a whole blood system and 0–31 mmol/L (0–560 mg/dL) for a plasma equivalent system. The method used in the HemoCue Glucose 201 RT system has been demonstrated to be linear between 0–27.8 mmol/L (0–500 mg/dL) for a whole blood system and 0–31 mmol/L (0–560 mg/dL) for a plasmaequivalent system. If the results exceeds the measuring range of the system "HHH" will be displayed. If patient assessment does not align with results from the HemoCue Glucose 201 RT system the test results should be verified against a reference method.

**Limit of Blank**
The Limit of Blank for the Glucose 201RT system is 0.22 mmol/L (4 mg/dL) for a whole blood system and 0.25 mmol/L (4.4 mg/dL) for a plasma equivalent system.
By definition LoB is the highest measurement result achieved when the analyte is not present in the sample; definition according to CLSI Document EP17-A Vol. 24, No.34, Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline.

**Limitations of the method/procedure**
a) The measured blood glucose value of, grossly lipemic specimens (intralipids >500 mg/L), turbid specimens, specimens containing >7 % methemoglobin and high concentrations of glucosamine (>1.44 mmol/L, >26 mg/dL) may give incorrect results and should be interpreted with caution.
b) At normal oral administration of xylose the HemoCue Glucose 201 RT system does not have any interference (Xylose <1.44 mmol/L, <22 mg/dL). However the high dosage used during a xylose absorption test may give incorrect results and should be interpreted with caution.
c) It is verified according to CLSI Document EP7-A2 that the HemoCue Glucose 201 RT System does not have any interference at teurapeutic levels for oral administration of Ascorbic Acid. Intravenous administration of Ascorbic Acid that leads to blood concentrations > 10 mg/dL of Ascorbic Acid may give incorrect results and should be interpreted with caution.
d) The HemoCue Glucose 201 RT system has no interference in blood specimens with hematocrit levels from 20 % to 70 %.
e) A HemoCue Glucose 201 RT Analyzer with plasma conversion multiplies the measured whole blood glucose value by a factor of 1.11 and displays a plasma equivalent result. Since this factor is based on the relationship between plasma and whole blood at normal hematocrit, care should be taken when evaluating results in situations where the hematocrit may be extreme.
f) The measurement needs to be started no later than 40 seconds after filling the microcuvette.

**Specific performance characteristics**

*Repeatability and within-laboratory precision*

Repeatability and within-laboratory precision was determined according to the CLSI Document EP5. The results given below in "Repeatability" and "Within-laboratory precision" come from 2 batches of HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes, 10 HemoCue Glucose 201 RT Analyzers and 6 operators. Commercially available controls at 3 different levels were used. The glucose concentration was measured in duplicate twice a day, morning and afternoon, during 20 working days.

| | | | Repeatability | | Within-laboratory precision | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Control level | N | Mean mg/dL (mmol/L) | $SD_{pooled}$ mg/dL (mmol/L) | CV % | $SD_{pooled}$ mg/dL (mmol/L) | CV % |
| 1 | 800 | 45.9 (2.5) | 1.15 (0.064) | 2.5 | 1.28 (0.071) | 2.8 |
| 2 | 800 | 101.8 (5.7) | 1.36 (0.075) | 1.3 | 1.62 (0.090) | 1.6 |
| 4 | 800 | 305.7 (17.0) | 3.26 (0.180) | 1.1 | 3.72 (0.210) | 1.2 |

*Validation Studies*

Results of the validation studies, based on the intended use of the system, are shown in Figure 1. Single replicate on the HemoCue Glucose 201 RT system and the mean of duplicate on the comparative method are presented in the plots. All results are in whole blood.

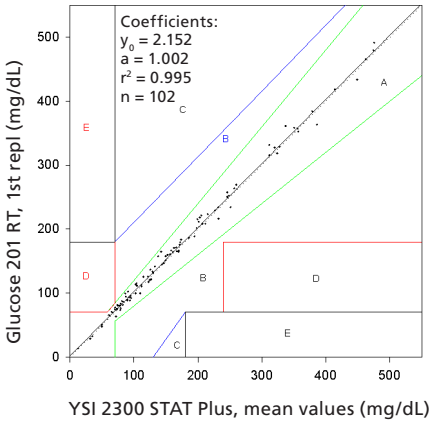



**Figure 1**
**Users Performance Evaluation**
**Point-of-Care**
**Capillary samples**

**Technical Specifications**
Dimensions: 85 × 160 × 43 mm (3.35 × 6.3 × 1.69 inches)
Weight: 350 g (0.77 lbs) with batteries installed
4 batteries type AA or R6, 1.5 V
Power adapter: CE marked
Only use adapters recommended by HemoCue, as listed under "Recommended Adapters".
Pollution degree: 2
Atmospheric pressure: 700 hPa to 1060 hPa
Overvoltage category: II
Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures. The instrument is tested according to IEC 61010-1, Second edition: 2001 and EN 61010-1: 2001, IEC/EN 61010-2-101: 2002, IEC 61326-1: 2005 and EN 61326-1: 2006, IEC 61326-2-6, First edition: 2005 and EN 61326-2-6: 2006, IEC 60601-1-2, Third edition: 2007 and EN 60601-1-2: 2007 and complies with the IVD Medical Device Directive 98/79/EC.
The instrument is made for continous mode.

**Recommended Adapters**
Marked HCA01
Input: 100–240 V ~/50–60 Hz. <500 mA

**Essential Performance**
The essential performance is quantitative determination of glucose in capillary, venous or arterial whole blood.

**Warranty**
The analyzer carries a 24-month warranty from the day of receipt. After the expiration date of the warranty, maintenance and repairs are offered at a fixed price. For technical difficulties or repair contact your local distributor or HemoCue AB. Any other use of the system than recommended by the manufacturer will void the warranty.

**Service and Disposal**
The analyzer should be cleaned as recommended under Maintenance prior to service or disposal. Consult your local environmental authorities for proper disposal.

**Spare parts – Accessories**
The following spare parts and accessories are available:
- AC Power adapter
- Battery Lid
- Cuvette holder
- HemoCue Cleaners
- Hard Carrying Case
- HemoCue Lancets

**Recommended separation distance between Portable and mobile RF communications equipment and HemoCue® Glucose 201 RT Analyzer**

The HemoCue systems are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of HemoCue systems can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and RF communications equipment (transmitters) and HemoCue systems as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power of transmitter (W) | Separation distance according to frequency of transmitter (m) | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

For transmitters rated at maximum output power not listed above, the recommended separation distances (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where (P) is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequencyrange applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

**Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity**

The HemoCue systems are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the HemoCue systems should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
|---|---|---|---|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV contact<br><br>±8 kV air | ±6 kV contact<br><br>±8 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %. |
| Electrical fast transient/burst<br><br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV for power supply lines<br><br>±1 kV for input/output lines | 2 kV for power supply lines<br><br>±1 kV for input/ output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge<br><br>IEC 61000-4-5 | ±1 kV differential mode | ±1 kV differential mode | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines<br><br>IEC 61000-4-11 | <5 %U (>95 % dip in U) for a 0.5 cycle<br><br>40 %U (60 % dip in U) for 5 cycles<br><br>70 %U (30 % dip in U) for 25 cycles<br><br><5 %U (>95 % dip in U) for 5 seconds<br><br>For explanation of U see NOTE 1. | <5 %U (>95 % dip in U) for a 0.5 cycle<br><br>40 %U (60 % dip in U) for 5 cycles<br><br>70 %U (30 % dip in U) for 25 cycles<br><br><5 %U (>95 % dip in U) for 5 seconds | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.<br><br>If the user of the HemoCue systems requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the HemoCue systems be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
|---|---|---|---|
| Conducted RF<br>IEC 61000-4-6<br><br>Radiated RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 Vrms<br>150 kHz to 80 MHz<br><br>3 V/m<br>80 MHz to 2.5 GHz<br><br>See NOTE 2 and NOTE 3. | 3 Vrms<br><br>3 V/m | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the HemoCue systems, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.<br>Recommended separation distance<br><br>$d=1.2\sqrt{P}$<br><br>$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br><br>$d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz<br><br>Where (P) is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and (d) is the recommended separation distance in meters (m).<br><br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (a), should be less than the compliance level in each frequency range (b).<br><br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.<br> |

NOTE 1 U is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

NOTE 2 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 3 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the HemoCue systems are used exceeds the applicable RF compliance level above, the HemoCue systems should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the systems.
b) Over the frequency range 150 KHz to 80 Mhz, field strength should be less than 3 V/m.

**Technical specifications (EMC-RF)**

**Use only cables with the following specification:**

USB shielded maximum 2 m

Serial shielded maximum 1.5 m

| **Guidance and manufacturer´s declaration – electromagnetic emissions**<br>The HemoCue systems are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the HemoCue systems should assure that it is used in such an environment. | | |
|---|---|---|
| Emission test | Compliance | Electromagnetic environment – guidance |
| RF emissions | Group 1 | The HemoCue systems uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions | Class B | The HemoCue systems are suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2 | Class A | |
| Voltage fluctuations/flicker emissions<br>IEC 61000-3-3 | Complies | |

NOTE 1 It is the manufacturer's responsibility to provide equipment electromagnetic compatibility information to the customer or user.

NOTE 2 It is the user's responsibility to ensure that a compatible electromagnetic environment for the equipment can be maintained in order that the device will perform as intended.

**Patent**
This product is covered by following patents: SE 9703624-8, US 6,607,701.

**Symbols used**

Caution

Consult instructions for use

CE mark

Class II equipment

Only valid within the European Community. Indicates separate collection for waste of electrical and electronic equipment.

Serial port

Temperature limitation

To maintain safety use only adapter marked HCA01


DC inlet

Efficiency level

Relative humidity, non-condensing

**References**

• Fogh-Andersen N et al, Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated) Clinical Chemistry 2005;51:9, 1573–1576.
• Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991, 114;12, 1020–1024.
• Hannestad et al, Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 794–800.
• Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry: Sixth Edition, Edited by Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, 2007;22:393.
• Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF Consultation. Geneva: WHO 2006.
• Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Report of a WHO Consultation. Geneva: WHO 1999.
• American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care, 2006, 29: S43–S48.
• Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods, Approved Guideline, CLSI Document EP5-A2 Vol. 24 No. 25.
• Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, Approved Guideline, CLSI Document EP9-A2 Vol 22 No 19.
• Interference Testing in Clinical Chemistry NCCLS Approved Guideline; CLSI Document EP7-A2 Vol. 25 No. 27.
• Protocols for Determination of Limits of Detection and Limit of Quantification, Approved Guideline; CLSI EP17-A Vol. 24 No. 34.

**Manufacturer**
HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm, Sweden
Phone: +46 77 570 02 10
Fax: +46 77 570 02 12
E-mail: info@hemocue.se
www.hemocue.com

# DE Technische Daten

**Zweckbestimmung**
Das System HemoCue Glucose 201 RT wird für die quantitative Bestimmung von Glucose im Vollblut verwendet und ergänzt die klinischen Daten im Rahmen der Diagnose und Therapie von Diabetikern und die Kontrolle des Blutglucosespiegels bei Neugeborenen. Das System darf im Bereich der Intensivmedizin nicht für schwer erkrankte Neugeborene verwendet werden. Das System HemoCue Glucose 201 RT ist nur für den diagnostischen *In-Vitro*-Gebrauch bestimmt. Der HemoCue Glucose 201 RT Analyzer ist nur in Verbindung mit HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes zu verwenden. Das System ist nur für den Gebrauch durch Fachpersonal bestimmt.

**IVD-Richtlinie**
Das HemoCue Glucose 201 RT System erfüllt die Richtlinie der *In-Vitro*-Diagnostika 98/79/EG und trägt das CE-Zeichen.

**Prinzipien der Methode/Anwendungsprinzipien**
*Verfahrensprinzip*
Die chemische Reaktion im Hohlraum besteht aus zwei Phasen, der Hämolyse und der Glucosereaktion. Bei der Glucosereaktion handelt es sich um eine modifizierte Glucose-Dehydrogenase-Methode, bei der Tetrazoliumsalz (MTT) verwendet wird, um eine Bestimmung der Glucose im sichtbaren Licht zu erreichen. Mittels Mutarotase wird α-D-Glucose in β-D-Glucose umgewandelt. Die Glucose-Dehydrogenase wirkt als Katalysator bei der Oxidation von β-D-Glucose. Dabei entsteht NADH, welches in Gegenwart von Diaphorase ein farbiges Formazan mit MTT bildet.

*Vorgehensweise*
Das System besteht aus einem Analyzer und Mikroküvetten. Die Mikroküvette dient sowohl als Pipette als auch als Messküvette und ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Eine Blutprobe von ungefähr 4 µL wird durch Kapillarwirkung in den Hohlraum eingesaugt. Die Messung findet im Analyzer statt; dort wird die Transmission gemessen und die Absorption und der Glucosewert werden errechnet. Die Kalibrierung des HemoCue Glucose 201 RT Systems ist auf die YSI 2300 STAT Plus Methode und die ID GC-MS-Methode zurückzuführen. Das HemoCue Glucose 201 RT System wurde bereits werkseitig kalibriert und es ist daher nicht nötig, es noch einmal zu kalibrieren.

**Zusammensetzung**
Die Mikroküvette besteht aus dem Kunststoff Copolyester und enthält die folgenden Reagenzien: < 75 µg/g Küvette MTT (Methylthiazolyldiphenyl Tetrazolium), < 130 µg/g Küvette Saponin, < 40 µg/g Küvette Natriumfluorid, < 525 µg/g Küvette Enzym-Mischung: Mutarotase (bakteriell), Glucose-Dehydrogenase (bakteriell), Diaphorase (bakteriell), NAD (Nicotinamidadenindinucleotid) und nichtreaktionsfähige Ingredienzien.

**Hinweise und Warnungen**
Gemäß einer guten Laborpraxis sollte jedes Labor die Grenzwerte sowie die normalen Werte neu bestimmen, wenn eine neue Methode eingeführt wird. Die Probenentnahme muss gemäß den Anweisungen erfolgen, um das Risiko von fehlerhaften Ergebnissen zu reduzieren. Bei schwerer Hypotension und peripheren Durchblutungsstörungen können Blutzuckermessungen aus Kapillarblut irreführend sein. Unter solchen Umständen empfehlen wir, den Glucosewert aus venösem oder arteriellem Vollblut zu bestimmen. Die Messung muss spätestens 40 Sekunden nach dem Füllen der Mikroküvette durchgeführt werden. Wenn eine zweite Probenentnahme erfolgen soll, nehmen Sie eine neue Probe aus einem neuen Tropfen. Dies sollte erst erfolgen, wenn die Messung der ersten Probe abgeschlossen ist. Die Mikroküvette kann nicht ein zweites Mal gemessen werden. Wenn die Ergebnisse außerhalb des Messbereichs des Systems liegen, wird „HHH“ angezeigt.
Handhaben Sie Blutproben stets mit Vorsicht, da diese

infektiös sein können. Wenden Sie sich im Hinblick auf eine ordnungsgemäße Entsorgung an die örtlichen Umweltschutzbehörden.

**Lagerung und Handhabung**

*HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes*

Die Mikroküvetten müssen bei 0–30 °C gelagert werden. Sämtliche unbenutzten HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes sollten in ihrer Originalverpackung bleiben; sobald eine Einzelverpackung jedoch geöffnet ist, muss die Mikroküvette sofort verwendet oder entsorgt werden. Verbrauchen Sie die Mikroküvetten vor dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung aufgedruckt ist.

*HemoCue Glucose 201 RT Analyzer*

Der Analyzer kann bei 0–50 °C gelagert und transportiert werden. Die Betriebstemperatur liegt bei 15–27 °C. Warten Sie vor der Verwendung bis der Analyzer Raumtemperatur erreicht hat (ungefähr 30 Minuten). Der Analyzer sollte bei hoher Luftfeuchtigkeit (d. h. > 90 % kondensierend) nicht verwendet werden.

**Probenentnahme und Vorbereitung**

Es kann kapillares, venöses oder arterielles Blut verwendet werden. Die Technik der Probenentnahme ist von wesentlicher Bedeutung für eine optimale Qualität der Ergebnisse. Stellen Sie sicher, dass die Entnahme unabhängig von der Art des Blutes immer in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung erfolgt. Wenn venöse oder arterielle Blutproben verwendet werden, sollen eines der folgenden Antikoagulantien EDTA, Natriumheparin und Lithiumheparin mit und ohne Gel, sowie die Glykolysehemmer Natriumfluorid, Natriumoxalat und Kaliumoxalat verwendet werden. Ein Problem bei allen Glucosemessungen stellt die Glykolyse dar. Um die Auswirkungen der Glykolyse möglichst gering zu halten, muss die Blutprobe nach Entnahme baldmöglichst analysiert werden. Entnommene Blutproben in Röhrchen mit den empfohlenen Antikoagulantien müssen innerhalb von 30 Minuten analysiert werden. Mischen Sie alle Proberöhrchen auf einem mechanischen Mixer mindestens 2 Minuten lang sorgfältig durch oder kippen Sie das Röhrchen 8–10 mal per Hand.
Hinweis: Lithiumheparin mit Gel kann nach der Zentrifugierung nicht verwendet werden.
Hinweis: Plasmaproben können nicht verwendet werden.

**Benötigte Materialien**

- HemoCue Glucose 201 RT Analyzer
- HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes
- Lanzette (Kapillarblut-Proben)
- Pipette oder anderes geeignetes Hilfsmittel (venöse oder arterielle Proben)
- Fusselfreies Tuch (das nicht ausfranst)

**Qualitätskontrolle**

Der HemoCue Glucose 201 RT Analyzer verfügt über eine interne Qualitätskontrolle – den „Selbsttest". Der SELBSTTEST prüft, ob das Ausgangssignal des Detektors mit dem Eingangssignal der LED linear ist. Er prüft alle fünf Sekunden, ob die Leerwerte stabil sind. Dies bietet eine Prüfung hinsichtlich der Stabilität der Intensität der LEDs und stellt sicher, dass die Messelektronik störungsfrei ist. Der Analyzer gibt einen Fehlercode aus, E01–E07, wenn die Messelektronik auf irgendeine Art und Weise instabil ist. Wenn der Selbsttest bestanden ist, erscheinen im Display das HemoCue-Symbol und drei blinkende Striche, die anzeigen, dass der Analyzer bereit ist, eine Messung durchzuführen. Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Qualitätskontrolle . Falls ein Test zur Qualitätskontrolle durchgeführt werden muss, verwenden Sie nur Qualitätskontrollen, die von HemoCue empfohlen werden. Siehe entsprechende Packungsbeilage für weitere Informationen.

**Erwartete Werte**
Glucose-Nüchternwerte (Referenzintervall):
Glucose im Vollblut, Erwachsene 3,6–5,3 mmol/L (65–95 mg/dL).
Plasma-Glucose, Erwachsene 4,1–5,5 mmol/L (74–99 mg/dL).
Zur Diagnose von Diabetes Mellitus gelten die lokalen Empfehlungen oder folgende Werte nach der WHO und ADA: Nüchternwerte Glucose im Vollblut, kapillar oder venös ≥ 6,1 mmol/L (≥ 110 mg/dL).
Nüchternwerte Plasma-Glucose, kapillar oder venös ≥ 7,0 mmol/L (≥ 126 mg/dL).

**Ergebnisse**
Der angezeigte Bereich liegt bei 0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL) bei einem Vollblutsystem und bei 0–31 mmol/L (0–560 mg/dL) bei einem Plasma-äquivalenten System. Es wurde gezeigt, dass die Methode, die das HemoCue Glucose 201 RT System verwendet, zwischen 0 und 27,8 mmol/L (0–500 mg/dL) für ein Vollblut-System und zwischen 0 und 31 mmol/L (0–560 mg/dL) für ein Plasma-äquivalentes System linear ist. Wenn die Ergebnisse oberhalb des Messbereichs des Systems liegen, wird „HHH" angezeigt. Wenn die Beurteilung des Patienten nicht mit den Ergebnissen vom HemoCue Glucose 201 RT System übereinstimmt, müssen die Testergebnisse anhand einer Referenzmethode verifiziert werden.

**Grenze der Blindprobe**
Die Grenze der Blindprobe für das Glucose 201 RT System liegt bei 0,22 mmol/L (4 mg/dL) für ein Vollblut-System und bei 0,25 mmol/L (4,4 mg/dL) für ein Plasma-äquivalentes System. Gemäß Definition ist die Grenze der Blindprobe das höchste Messergebnis, das erreicht wird, wenn das Analyt nicht in der Probe vorhanden ist; Definition gemäß CLSI Document EP17-A Vol. 24, No. 34, Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline.

**Einschränkungen der Methode/des Verfahrens**
a) Der gemessene Blutglucosewert stark lipämischer Proben (Intralipide > 500 mg/L), trüber Proben und Proben, die > 7 % Methämoglobin und hohe Glucosamin-Konzentrationen (> 1,44 mmol/L, > 26 mg/dL) enthalten, kann zu falschen Ergebnissen führen und ist mit Vorsicht zu interpretieren.
b) Bei normaler oraler Verabreichung von Xylose zeigt das HemoCue Glucose 201 RT System keine Störung (Xylose < 1,44 mmol/L, < 22 mg/dL).
Die hohe Dosierung, die während eines Xylose-Absorptionstests verwendet wird, kann jedoch zu falschen Ergebnissen führen und ist mit Vorsicht zu interpretieren.
c) Es wurde gemäß CLSI Document EP7-A2 nachgewiesen, dass das HemoCue Glucose 201 RT System keine Störungen auf therapeutischer Ebene bei der oralen Verabreichung von Ascorbinsäure verursacht. Die intravenöse Verabreichung von Ascorbinsäure, die zu Blutkonzentrationen von > 10 mg/dL Ascorbinsäure führt, kann zu falschen Ergebnissen führen und ist mit Vorsicht zu interpretieren.
d) Das HemoCue Glucose 201 RT System zeigt keine Interferenz bei Blutproben mit Hämatokritwerten von 20 % bis 70 %.
e) Ein HemoCue Glucose 201 RT Analyzer mit Umrechnung in Plasma-Werte multipliziert den gemessenen Vollblut-Glucosewert mit einem Faktor von 1,11 und zeigt ein Plasma-äquivalentes Ergebnis an. Da dieser Faktor auf dem Verhältnis zwischen Plasma und Vollblut bei normalem Hämatokrit basiert, sollte man bei der Bewertung der Ergebnisse in Situationen, in denen der Hämatokrit extrem sein kann, vorsichtig sein.

f) Die Messung muss spätestens 40 Sekunden nach dem Füllen der Mikroküvette durchgeführt werden.

**Spezielle Leistungsmerkmale**

*Wiederholbarkeit und Präzision im Labor*

Die Wiederholbarkeit und die Präzision im Labor wurden gemäß CLSI Dokument EP5 bestimmt. Die Ergebnisse, die unten unter „Wiederholbarkeit" und „Präzision im Labor" angegeben sind, resultieren von 2 Chargen HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes, 10 HemoCue Glucose 201 RT Analyzern und 6 Bedienern. Es wurden handelsübliche Kontrollen in 3 unterschiedlichen Bereichen verwendet. Die Glucosekonzentration wurde zwei Mal am Tag doppelt gemessen, morgens und abends, und zwar an 20 Arbeitstagen.

| | | | Wiederholbarkeit | | Präzision im Labor | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Konzentration der Probe | N | Mittelwert mg/dL (mmol/L) | $SD_{gruppiert}$ mg/dL (mmol/L) | CV % | $SD_{gruppiert}$ mg/dL (mmol/L) | CV % |
| 1 | 800 | 45,9 (2,5) | 1,15 (0,064) | 2,5 | 1,28 (0,071) | 2,8 |
| 2 | 800 | 101,8 (5,7) | 1,36 (0,075) | 1,3 | 1,62 (0,090) | 1,6 |
| 4 | 800 | 305,7 (17,0) | 3,26 (0,180) | 1,1 | 3,72 (0,210) | 1,2 |

*Validierungsstudien*

Die Ergebnisse der Validierungsstudien basierend auf der Zweckbestimmung des Systems werden in Abbildung 1 dargestellt. Die Diagramme zeigen eine einzige Wiederholung mit dem HemoCue Glucose 201 RT System und das Mittel von Doppelbestimmungen mit der Vergleichsmethode. Alle Ergebnisse sind für Vollblut angegeben.

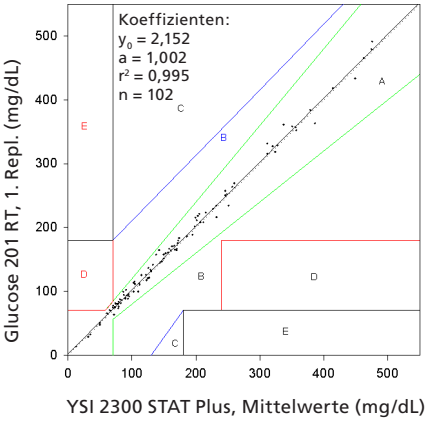



**Abbildung 1**
**Benutzerverhaltensstudie**
**Point-of-Care**
**Kapillarblutproben**

**Technische Daten**
Abmessungen: 85 × 160 × 43 mm
Gewicht: 350 g inkl. Batterien
4 Batterien Typ AA oder R6, 1,5 V
Netzteil: CE-zertifiziert
Nur von HemoCue empfohlene Netzteile verwenden, Auflistung siehe unter „Empfohlene Netzteile".
Grad der Verschmutzung: 2
Atmosphärischer Druck: 700 hPa bis 1060 hPa
Überspannung: Kategorie II
Das Gerät ist nicht für den Einsatz bei Vorhandensein zündfähiger Gemische geeignet. Das Gerät ist nach IEC 61010-1, zweite Ausgabe: 2001 und EN 61010-1: 2001, IEC/EN 61010-2-101: 2002, IEC 61326-1: 2005 und EN 61326-1: 2006, IEC 61326-2-6, erste Ausgabe: 2005 und EN 61326-2-6: 2006, IEC 60601-1-2, dritte Ausgabe: 2007 und EN 60601-1-2: 2007 getestet und entspricht der Richtlinie über *In-vitro*-Diagnostika 98/79/EG.
Das Instrument ist für Dauerbetrieb ausgelegt.

**Empfohlene Netzteile**
Kennzeichnung HCA01
Eingang: 100–240 V ~/50–60 Hz. < 500 mA

**Grundlegende Leistung**
Die grundlegende Leistung ist die quantitative Bestimmung von Glucose in kapillarem, venösem oder arteriellem Vollblut.

**Garantie**
Der Analyzer verfügt über eine Garantie von 24 Monaten gerechnet ab dem Datum auf der Rechnung. Nach Ablauf der Garantie werden Service- und Reparaturarbeiten zum Festpreis angeboten. Wenden Sie sich bei technischen Schwierigkeiten oder in Reparaturfällen an Ihren Vertriebshändler vor Ort oder an HemoCue AB. Eine jedwede andere Nutzung des Systems als die vom Hersteller empfohlene Nutzung führt zu einem Erlöschen der Garantie.

**Service und Entsorgung**
Der Analyzer sollte vor der Durchführung von Servicearbeiten oder vor der Entsorgung entsprechend den Empfehlungen im Abschnitt „Instandhaltung" gereinigt werden. Zur ordnungsgemäßen Entsorgung beachten Sie die Bestimmungen Ihrer örtlichen Umweltbehörde.

**Ersatzteile – Zubehör**
Folgende Ersatz- und Zubehörteile sind verfügbar:
- Netzteil
- Batteriefachdeckel
- Küvettenhalter
- HemoCue Cleaners
- Hartschalenkoffer
- HemoCue Lanzetten

**Empfohlener Abstand zwischen portabler und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und HemoCue® Glucose 201 RT Analyzer**

Die HemoCue-Systeme sind zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die Störungen durch HF-Abstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender der HemoCue-Systeme kann dazu beitragen, elektromagnetischen Interferenzen vorzubeugen, indem ein Mindestabstand zwischen portabler und HF-Kommunikationsausrüstung (Sender) und HemoCue-Systemen, so wie nachfolgend empfohlen, gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung eingehalten wird.

| Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders (W) | Abstand gemäß Frequenz des Senders (m) | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz bis 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Für Sender mit einer maximalen Nenn-Ausgangsleistung, die nicht vorstehend aufgelistet ist, kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) auf Grundlage der für die Frequenz des Senders gültigen Gleichung geschätzt werden, wobei (P) die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Sender ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

**Hinweise und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit**

Die HemoCue-Systeme sind für die Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des HemoCue-Systems muss dafür sorgen, dass die Umgebung diesen Bedingungen entspricht.

| **Störfestigkeitstest** | **Teststufe nach IEC 60601** | **Konformitätsstufe** | **Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung** |
|---|---|---|---|
| Elektrostatische Entladung<br>IEC 61000-4-2 | ±6 kV Kontakt<br><br>±8 kV Luft | ±6 kV Kontakt<br><br>±8 kV Luft | Der Boden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen. |
| Kurzzeitige Störspitzen/-stöße<br><br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV für Versorgungsleitungen<br><br>±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen | 2 kV für Versorgungsleitungen<br><br>±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen | Das Stromnetz sollte von der in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung üblichen Qualität sein. |
| Stoßspannung<br><br>IEC 61000-4-5 | ±1 kV Differentialmodus | ±1 kV Differentialmodus | Das Stromnetz sollte von der in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung üblichen Qualität sein. |
| Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Leitungen der Stromversorgung<br><br>IEC 61000-4-11 | < 5 % U (> 95 % Abfall in U) für 0,5 Zyklen<br><br>40 % U (60 % Abfall in U) für 5 Zyklen<br><br>70 % U (30 % Abfall in U) für 25 Zyklen<br><br>< 5 % U (95 % Abfall in U) für 5 Sekunden<br><br>Eine Erklärung von U ist im Hinweis 1 enthalten | <5 % U (> 95 % Abfall in U) für 0,5 Zyklen<br><br>40 % U (60 % Abfall in U) für 5 Zyklen<br><br>70 % U (30 % Abfall in U) für 25 Zyklen<br><br>< 5 % U (95 % Abfall in U) für 5 Sekunden | Das Stromnetz sollte von der in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung üblichen Qualität sein.<br><br>Wenn ein durchgehender Betrieb der HemoCue- Systeme auch bei Störungen im Stromnetz benötigt wird, sollten die HemoCue-Systeme über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie betrieben werden. |

| Störfestigkeitstest | Teststufe nach IEC 60601 | Konformitätsstufe | Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung |
|---|---|---|---|
| Leitungsgeführte HF<br>IEC 61000-4-6<br><br>HF-Ausstrahlung<br>IEC 61000-4-3 | 3 Vrms<br>150 kHz bis 80 MHz<br><br>3 V/m<br>80 MHz bis 2,5 GHz<br><br>Siehe Hinweis 2 und Hinweis 3 | 3 Vrms<br><br>3 V/m | Portable und mobile HF-Kommunikationsausrüstung darf nicht innerhalb des empfohlenen Abstands, berechnet aufgrund der für die Senderfrequenz gültigen Gleichung, zu beliebigen Teilen der HemoCue-Systeme, inklusive Kabel, verwendet werden.<br>Empfohlener Abstand<br><br>$d=1,2\sqrt{P}$<br><br>$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz<br><br>$d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz<br><br>(P) ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders, und (d) ist der empfohlene Abstand in Metern (m).<br><br>Die Feldstärken von festen HF-Sendern, so wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung (a) bestimmt, muss unter der Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich (b) liegen.<br><br>In der Nähe von Ausrüstung, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet ist, können Interferenzen auftreten.<br> |

HINWEIS 1 U ist die Wechselspannung vor der Anwendung der Prüfschärfe.

HINWEIS 2 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 3 Diese Richtlinien gelten nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

a) Die Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/ schnurlose Telefone) und beweglichen Landfunk, Amateurfunk und AM- und FM-Rundfunk und Fernsehrundfunk, können nicht mit Genauigkeit theoretisch vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von HF-Sendern zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessenen Feldstärken am Standort, an dem die HemoCue-Systeme verwendet werden sollen, die oben genannte geltende HF-Konformitätsstufe überschreiten, müssen die HemoCue-Systeme überwacht werden, um den normalen Betrieb zu prüfen. Wenn ein anormaler Betrieb beobachtet wird, sind eventuell weitere Maßnahmen erforderlich, wie die Änderung der Ausrichtung oder die Umstellung der Systeme.
b) Im Frequenzbereich von 150 KHz bis 80 Mhz sollten die Feldstärken niedriger sein als 3 V/m.

**Technische Daten (EMV-HF)**

**Verwenden Sie nur Kabel mit den folgenden Daten:**

USB-Kabel abgeschirmt maximal 2 m

Serielles Kabel, abgeschirmt maximal 1,5 m

| **Hinweise und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen**<br>Die HemoCue Systeme sind für die Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender der HemoCue Systeme muss dafür sorgen, dass die Umgebung diesen Bedingungen entspricht. | | |
|---|---|---|
| Aussendungsmessung | Konformität | Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung |
| HF-Emissionen | Gruppe 1 | Das HemoCue System verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie bei Geräten, die sich in der Nähe befinden, Störungen verursachen. |
| HF-Emissionen | Klasse B | Die HemoCue Systeme sind für den Einsatz in allen Gebäuden geeignet, einschließlich Wohnbereichen und solchen Gebäuden, die über einen direkten Anschluss an die öffentliche Niederspannungs-Stromversorgung verfügen. |
| Oberwellenemissionen<br>IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spannungsschwankungen/Flicker<br>IEC 61000-3-3 | Entspricht | |

HINWEIS 1 Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, dem Kunden oder Benutzer die Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit der Geräte zur Verfügung zu stellen.

HINWEIS 2 Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass für die Geräte eine kompatible elektromagnetische Umgebung aufrecht erhalten werden kann, damit das Gerät bestimmungsgemäß arbeitet.

**Patent**
Dieses Produkt ist durch folgende Patente geschützt: SE 9703624-8, US 6,607,701.

**Verwendete Symbole**

Achtung

Lesen Sie die Bedienungsanleitung


CE-Zeichen

Gerät der Klasse II

Gilt nur innerhalb der Europäischen Gemeinschaft. Verweist auf die separate Sammlung von Elektronikschrott.

Serieller Anschluss

Temperaturgrenze

Verwenden Sie aus Gründen der Sicherheit nur Netzteile mit der Kennzeichnung HCA01


Gleichstromanschluss

Leistungsgrad

Relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

**Literatur**

• Fogh-Andersen N et al, Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated) Clinical Chemistry 2005;51:9,1573–1576.
• Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991, 114;12, 1020–1024.
• Hannestad et al, Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 794–800.
• Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry: Sixth Edition, Edited by Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, 2007;22:393.
• Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF Consultation. Geneva: WHO 2006.
• Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Report of a WHO Consultation. Geneva: WHO 1999.
• American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care, 2006, 29: S43–S48.
• Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods, Approved Guideline, CLSI Document EP5-A2 Vol. 24 No. 25
• Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, Approved Guideline, CLSI Document EP9-A2 Vol 22 No 19.
• Interference Testing in Clinical Chemistry NCCLS. Approved Guideline; CLSI Document EP7-A2 Vol. 25 No. 27.
• Protocols for Determination of Limits of Detection and Limit of Quantification, Approved Guideline; CLSI EP17-A Vol. 24 No. 34.

**Hersteller**
HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm, Schweden
Telefon: +46 77 570 02 10
Telefax: +46 77 570 02 12
E-Mail: info@hemocue.se
www.hemocue.com

# FR Caractéristiques techniques

**Cadre d'utilisation**
Le système HemoCue Glucose 201 RT est utilisé pour la détermination quantitative du glucose sur sang total. Il permet de confirmer les éléments cliniques pour le diagnostic et le traitement des patients diabétiques, mais aussi d'assurer le suivi des taux de glucose des nouveaux-nés. Le système ne doit pas être utilisé sur des nouveaux-nés en état critique dans les unités de soins intensifs néonatals. Le système HemoCue Glucose 201 RT ne peut être utilisé que pour le diagnostic *in vitro*. L'analyseur HemoCue Glucose 201 RT Analyzer ne doit être utilisé qu'avec des HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. À usage professionnel exclusivement.

**Directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro***
HemoCue Glucose 201 RT est conforme à la Directive 98/79/CE sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et porte le marquage CE.

**Principes de la méthode/procédure**
*Principe de la méthode*
La réaction chimique dans la cavité s'effectue en deux phases : l'hémolyse et la réaction glucosée. La réaction glucosée est une méthode modifiée de la glucose déshydrogénase où un sel de tétrazolium (MTT) est utilisé pour obtenir une quantification du glucose dans le spectre visible. L'α-D-glucose est transformé en β-D-glucose par l'action de la mutarotase. L'enzyme glucose déshydrogénase agit comme un catalyseur pour l'oxydation du β-D-glucose, ce qui permet la formation du NADH. Ce dernier, en présence de diaphorase produit le formazan coloré à partir du MTT.

*Principe de la procédure*
Le système se compose d'un analyseur et de microcuvettes. Les microcuvettes servent à la fois de pipettes et de cuvettes de mesure. Elles sont à usage unique. Un échantillon de sang d'environ 4 µL est aspiré dans la cavité par capillarité. La mesure s'effectue dans l'analyseur qui mesure la transmittance puis calcule l'absorbance et le taux de glucose. Le calibrage du système HemoCue Glucose 201 RT est réalisé à partir de la méthode YSI 2300 STAT Plus et de la méthode ID GC-MS. Le système HemoCue Glucose 201 RT est calibré en usine et n'a pas besoin d'être recalibré ultérieurement.

**Composition**
La microcuvette est réalisée en copolyester et contient les réactifs suivants : <75 µg/g de MTT (méthylthiazolyldiphényl tétrazolium), <130 µg/g de saponine, <40 µg/g de fluorure de sodium, <525 µg/g de mélange d'enzyme : mutarotase (bactérien), glucose déshydrogénase (bactérien), diaphorase (bactérien), NAD (nicotinamide-adénine dinucléotide) et des substances non réactives.

**Avertissements et précautions**
Conformément aux « Bonnes Pratiques de Laboratoire », les niveaux d'intervention et les valeurs normales doivent être établis par chaque laboratoire lors de la mise en place d'une nouvelle méthode. Les échantillons doivent être recueillis conformément au mode d'emploi pour réduire le risque de résultats incorrects. En cas d'hypotension sévère ou de troubles circulatoires périphériques, la mesure de la glycémie à partir d'échantillons de sang capillaire peut être erronée. Dans ce cas, il est conseillé d'utiliser du sang total artériel ou du sang veineux. La mesure doit commencer au plus tard dans les 40 secondes suivant le remplissage de la microcuvette. Si un deuxième échantillon doit être prélevé, remplir une nouvelle microcuvette avec une nouvelle goutte de sang. Cette opération ne doit pas être effectuée avant que l'analyse du premier échantillon soit terminée. Ne pas effectuer de nouvelle mesure avec la microcuvette. Si les résultats sortent de la plage de mesure du système, « HHH » s'affiche. Pour éviter tout risque de contamination, il est recommandé

de manipuler les échantillons de sang avec la plus grande précaution. Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour une élimination appropriée.

**Stockage et manipulation**

*HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes*

Les microcuvettes doivent être stockées à 0-30 °C (32-86 °F) Les HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes non encore utilisées doivent être conservées dans leur emballage d'origine. Une fois l'emballage ouvert, la microcuvette doit être immédiatement utilisée ou jetée. Utiliser les microcuvettes avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

*HemoCue Glucose 201 RT Analyzer*

L'analyseur peut être conservé et transporté entre 0 et 50 °C (32 et 122 °F). La température de fonctionnement doit être comprise entre 15 et 27 °C (59 et 80°F). Laisser l'instrument atteindre la température ambiante avant de l'utiliser. 30 minutes) avant l'analyse. L'analyseur ne doit pas être utilisé dans des conditions d'humidité élevée (c.-à-d. >90 % avec condensation).

**Recueil et préparation des échantillons**

Il est possible d'utiliser du sang capillaire, artériel ou veineux. La technique utilisée pour le recueil des échantillons joue un rôle essentiel pour l'obtention de résultats de qualité optimale. Quel que soit le type de sang utilisé, suivez scrupuleusement les instructions du mode d'emploi pour recueillir l'échantillon. Si des échantillons veineux ou artériels sont utilisés, l'un de ces anticoagulants (EDTA, héparine de sodium et héparine de lithium avec ou sans gel) et de ces inhibiteurs de glycolyse (fluorure de sodium, oxalate de sodium et oxalate de potassium) peuvent être utilisés. La glycolyse représente un problème majeur pour la mesure du glucose. Pour minimiser l'effet de la glycolyse, mesurer l'échantillon sanguin dès que possible après le prélèvement. Les échantillons de sang recueillis sur tubes avec les anticoagulants recommandés devront être analysés dans les 30 minutes. Mélanger tous les tubes d'échantillons dans un mélangeur mécanique pendant au moins 2 minutes ou retourner manuellement le tube 8-10 fois.

Remarque : l'héparine de lithium avec gel ne peut pas être utilisée après centrifugation.

Remarque : les échantillons de plasma ne peuvent pas être utilisés.

**Matériel requis**

- HemoCue Glucose 201 RT Analyzer
- HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes
- Lancettes (échantillons capillaires)
- Pipette ou autre instrument de transfert (échantillons veineux ou artériels)
- Tissu absorbant non pelucheux

**Contrôle de qualité**

L'analyseur HemoCue Glucose 201 RT Analyzer est doté d'un système de contrôle qualité interne : l'autocontrôle. Ce test vérifie que le signal de sortie du capteur est linéaire par rapport au signal d'entrée des voyants. Toutes les cinq secondes, il vérifie la stabilité des valeurs vides. Cela permet de vérifier la stabilité de l'intensité des voyants et de contrôler le bon fonctionnement des dispositifs électroniques. L'analyseur affiche un message d'erreur E01-E07 si les dispositifs électroniques de mesure ne sont pas stables. Si l'autocontrôle est correct, l'écran affiche le symbole HemoCue et trois tirets clignotants : l'analyseur est alors prêt à effectuer une mesure. Suivre les recommandations locales pour les procédures de contrôle qualité. Si un test de contrôle de qualité doit être réalisé, n'utiliser que les contrôles qualité recommandés par HemoCue. Pour plus d'informations, voir la notice du consommable concerné.

**Valeurs de référence**
Glycémie à jeun (intervalle de référence) :
Sur sang total, adultes 65-95 mg/dL (3,6-5,3 mmol/L). Glycémie sur plasma, adultes 74-99 mg/dL (4,1-5,5 mmol/L).
Pour le diagnostic du diabète sucré, suivre les recommandations locales ou utiliser les valeurs ci-dessous, qui correspondent aux critères de l'OMS et de ADA (American Diabetes Association) : Sur sang total capillaire ou veineux, à jeun ≥110 mg/dL (≥6,1 mmol/L).
Glycémie sur plasma à jeun, sang capillaire ou veineux ≥126 mg/dL (≥7,0 mmol/L).

**Résultats**
La plage affichée est de 0-27,8 mmol/L (0-500 mg/dL) pour un système sur sang total et de 0-31 mmol/L (0-560 mg/dL) pour un système sur équivalent plasma. Il a été démontré que la méthode utilisée dans le système HemoCue Glucose 201 RT est linéaire entre 0-27,8 mmol/L (0-500 mg/dL) pour un système sur sang total et entre 0-31 mmol/L (0-560 mg/dL) pour un système sur équivalent plasma. « HHH » s'affiche si les résultats sont supérieurs à la plage de mesure du système. Si l'examen du patient n'est pas cohérent avec les résultats du système HemoCue Glucose 201 RT, les résultats du test doivent être vérifiés avec une méthode de référence.

**Sensibilité analytique (Limite du blanc)**
La sensibilité analytique (limite du blanc) du système Glucose 201 RT est estimée à 0,22 mmol/L (4 mg/dL) pour un système sur sang total et à 0,25 mmol/L (4,4 mg/dL) pour un système sur équivalent plasma.
Par définition, la Limite du blanc est le résultat de mesure le plus élevé lorsque l'analyte ne figure pas dans l'échantillon. Définition conforme au document CLSI EP17-A Vol. 24, No. 34, Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification ; Approved Guideline.

**Limites de la méthode/procédure**
a) La mesure de la glycémie sur des échantillons lipémiques bruts (intralipides >500 mg/L), des échantillons turbides, des échantillons contenant plus de 7 % de méthémoglobine et des concentrations élevées de xylose et de glucosamine (>1,44 mmol/L, >26 mg/dL) peut donner des résultats erronés et doit être interprétée avec précautions.
b) Avec une dose normale de xylose par administration orale, le système HemoCue Glucose 201 RT ne produit aucune interférence (Xylose <1,44 mmol/L, < 22 mg/dL).
Toutefois le dosage élevé utilisé pendant un test d'absorption de xylose peut donner des résultats erronés à interpréter avec prudence.
c) Il a été vérifié selon le document EP7-A2 du CLSI que le système HemoCue Glucose 201 RT ne produit aucune interférence à niveaux thérapeutiques pour l'administration orale d'acide ascorbique. L'administration d'acide ascorbique par intraveineuse entraînant des concentrations d'acide ascorbique >10 mg/dL dans le sang peut donner des résultats erronés à interpréter avec précautions.
d) Le système HemoCue Glucose 201 RT n'a aucune interférence avec les échantillons de sang avec un taux d'hématocrite compris entre 20% et 70%.
e) L'analyseur HemoCue Glucose 201 RT Analyzer avec conversion plasmatique multiplie la valeur de la glycémie mesurée sur sang total par 1,11 et affiche l'équivalent plasma. Ce facteur se base sur la relation entre le plasma et le sang total avec un pourcentage normal d'hématocrite. Lorsque les pourcentages d'hématocrite sont anormaux, attention à l'interprétation des résultats plasmatiques.

f) La mesure doit commencer au plus tard dans les 40 secondes suivant le remplissage de la microcuvette.

**Caractéristiques spécifiques de performance**

*Répétabilité et précision intra-laboratoire*

La répétabilité et la précision intra-laboratoire ont été déterminées conformément au document CLSI EP5. Les résultats de « Répétabilité » et de « Précision intra-laboratoire » donnés ci-dessous proviennent de deux lots de HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes, de 10 HemoCue Glucose 201 RT Analyzers et de 6 opérateurs. Des solutions de contrôle disponibles dans le commerce, avec 3 niveaux différents, ont été utilisées. La concentration de la glycémie a été mesurée en double deux fois par jour, le matin et l'après-midi, pendant 20 jours ouvrables.

| | | | Répétabilité | | Précision intra-laboratoire | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Niveau de contrôle | N | Moyenne mg/dL (mmol/L) | $SD_{totalisé}$ mg/dL (mmol/L) | CV % | $SD_{totalisé}$ mg/dL (mmol/L) | CV % |
| 1 | 800 | 45,9 (2,5) | 1,15 (0,064) | 2,5 | 1,28 (0,071) | 2,8 |
| 2 | 800 | 101,8 (5,7) | 1,36 (0,075) | 1,3 | 1,62 (0,090) | 1,6 |
| 4 | 800 | 305,7 (17,0) | 3,26 (0,180) | 1,1 | 3,72 (0,210) | 1,2 |

*Études de validation*

Les résultats des études de validation, basés sur l'usage prévu du système, sont présentés sur le schéma 1. Les tracés illustrent les résultats du premier exemplaire sur le système HemoCue Glucose 201 RT et la moyenne du doublon sur la méthode comparative. Tous les résultats sont obtenus sur sang total.

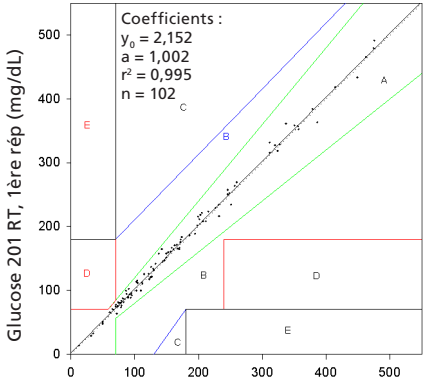



**Schéma 1**
**Evaluation des performances utilisateur**
**Lieu d'intervention**
**Echantillons capillaires**

**Caractéristiques techniques**
Dimensions : 85 × 160 × 43 mm (3,35 × 6,3 × 1,69 pouces)
Poids : 350 g (0,77 livre) piles incluses
4 piles 1,5 V de type AA ou R6
Adaptateur secteur : Marquage CE
N'utiliser que les adaptateurs recommandés par HemoCue, conformément à la section « Adaptateurs recommandés ».
Degré de pollution : 2
Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa.
Catégorie de surtension : II
L'instrument n'est pas adapté à une utilisation en présence de mélanges inflammables. L'instrument a été contrôlé selon la norme CEI 61010-1, deuxième édition : 2001 et EN 61010-1 : 2001, CEI/EN 61010-2-101 : 2002, CEI 61326-1 : 2005 et EN 61326-1 : 2006, CEI 61326-2-6, première édition : 2005 et EN 61326-2-6 : 2006, CEI 60601-1-2, troisième édition : 2007 et EN 60601-1-2 : 2007 et est conforme à la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.
L'instrument a été conçu pour un mode continu.

**Adaptateurs recommandés**
Marquage HCA01
Entrée : 100-240 V ~/50-60 Hz. <500 mA

**Performances essentielles**
Les performances essentielles sont la détermination quantitative de glucose dans le sang capillaire, veineux ou artériel.

**Garantie**
L'analyseur est couvert par une garantie de 24 mois à compter de la date de réception. Après l'expiration de la garantie, la maintenance et les réparations sont proposées à un tarif fixe. Pour toute difficulté technique ou si des réparations sont nécessaires, contacter votre distributeur local ou HemoCue AB. Toute utilisation du système autre que celle recommandée par le fabricant annulera la garantie.

**Réparation et élimination**
Avant toute réparation ou élimination, nettoyer l'analyseur conformément aux instructions de la section Maintenance. Consulter les autorités locales compétentes en matière d'environnement pour une élimination appropriée.

**Pièces de rechange - Accessoires**
Liste des pièces de rechange et accessoires disponibles :
- Adaptateur secteur
- Couvercle du compartiment piles
- Support de cuvette
- Tampons HemoCue Cleaners
- Mallette de transport rigide
- Lancettes HemoCue

**Distance de séparation recommandée entre les appareils de communication par radiofréquences mobiles ou portatifs et l'analyseur HemoCue® Glucose 201 RT Analyzer**

Les systèmes HemoCue sont conçus pour être utilisés dans un environnement électromagnétique où les perturbations radioélectriques rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des systèmes HemoCue peut réduire les risques d'interférences électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les appareils (émetteurs) de communication par radiofréquences mobiles ou portatifs et les systèmes HemoCue indiquée ci-dessous, selon la puissance maximum de sortie des appareils de communication concernés.

| Puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur (W) | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m) | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz à 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz à 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Pour les transmetteurs dont la puissance nominale de sortie maximum ne figure pas dans le tableau ci-dessus, il est possible de calculer les distances de séparation recommandées (d) en mètres (m) selon l'équation applicable en fonction de la fréquence du transmetteur, où (P) correspond à la puissance nominale de sortie maximum du transmetteur indiquée en watts (W) par le fabricant.

REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, on appliquera la distance de séparation correspondant à la plage de fréquence la plus élevée.

REMARQUE 2 Ces recommandations peuvent être incorrectes dans certains cas. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

**Recommandations et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique**

Les systèmes HemoCue sont conçus pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système HemoCue doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| **Essai d'immunité** | **Niveau d'essai selon la norme CEI 60601** | **Niveau de conformité** | **Conseils en matière d'environnement électro-magnétique** |
|---|---|---|---|
| Décharges électrosta-tiques (ESD)<br>CEI 61000-4-2 | ±6 kV par contact<br><br>±8 kV dans l'air | ±6 kV par contact<br><br>±8 kV dans l'air | Le revêtement de sol devra être de préférence en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont revêtus de matériaux synthétiques, veiller à maintenir une humidité relative d'au moins de 30 %. |
| Transitoires électriques rapides en salve<br><br>CEI 61000-4-4 | ±2 kV pour les lignes d'alimentation<br><br>±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie | 2 kV pour les lignes d'alimentation<br><br>±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie | La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Chocs de tension<br><br>CEI 61000-4-5 | ±1 kV mode différentiel | ±1 kV mode différentiel | La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Creux, coupures brèves et variations de la tension d'alimentation sur les lignes d'alimentation<br><br>CEI 61000-4-11 | <5 %U (creux >95 % de U) pendant un demi cycle<br><br>40 %U (creux 60 % de U) pendant 5 cycles<br><br>70 %U (creux 30 % de U) pendant 25 cycles<br><br><5 %U (creux >95 % de U) pendant 5 secondes<br><br>Pour plus de détails sur U, voir REMARQUE 1. | <5 %U (creux >95 % de U) pendant un demi cycle<br><br>40 %U (creux 60 % de U) pendant 5 cycles<br><br>70 %U (creux 30 % de U) pendant 25 cycles<br><br><5 %U (creux >95 % de U) pendant 5 secondes | La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.<br><br>Pour garantir le fonctionnement du système HemoCue en cas de panne de secteur, il est recommandé de relier le système HemoCue à un système d'alimentation sans coupure ou à une batterie. |

| Essai d'immunité | Niveau d'essai selon la norme CEI 60601 | Niveau de conformité | Conseils en matière d'environnement électro-magnétique |
|---|---|---|---|
| RF conduites<br>CEI 61000-4-6<br><br>RF rayonnées<br>CEI 61000-4-3 | 3 Veff<br>150 kHz à 80 MHz<br><br>3 V/m<br>80 MHz à 2,5 GHz<br><br>Voir REMARQUE 2 et REMARQUE 3. | 3 Veff<br><br>3 V/m | Lorsque des appareils de communication par radiofréquences mobiles ou portatifs sont utilisés à proximité des systèmes HemoCue (câbles compris), respecter la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable, suivant la fréquence de l'émetteur.<br>Distance de séparation recommandée:<br><br>$d=1,2\sqrt{P}$<br><br>$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz á 800 MHz<br><br>$d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz á 2,5 GHz<br><br>(P) correspondant à la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant, et (d) à la distance de séparation recommandée en mètres (m).<br><br>L'intensité de champ des transmetteurs RF fixes, déterminée par une étude du site électromagnétique (a), doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences (b).<br><br>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :<br><br> |

REMARQUE 1 U est la tension secteur CA avant application du niveau de test.

REMARQUE 2 A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation s'applique pour la plage de fréquences la plus élevée.

REMARQUE 3 Ces recommandations peuvent être incorrectes dans certains cas. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) Aucune méthode théorique ne permet de calculer avec précision l'intensité du champ induit par les émetteurs tels que les stations de base pour téléphones cellulaires/sans fil et installations radio mobiles, les radios amateur, les stations de radio AM ou FM et la télévision hertzienne. Seule une étude électromagnétique sur site permet d'évaluer l'environnement électromagnétique engendré par les émetteurs de radiofréquences. Si l'intensité du champ au point d'utilisation du système HemoCue dépasse le niveau de conformité RF applicable (voir ci-dessus), contrôler le bon fonctionnement du système HemoCue. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires peuvent s'imposer (déplacement ou réorientation des systèmes, par exemple).
b) Dans la plage de fréquences comprise entre 150 KHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

**Spécifications techniques (EMC-RF)**

**Utiliser uniquement des câbles présentant les caractéristiques suivantes :**

USB, blindé, longueur maximum 2 m

Série, blindé, maximum 1,5 m

| **Recommandations et déclaration du fabrication concernant les émissions électromagnétiques**<br>Les systèmes HemoCue sont conçus pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique défini ci-dessous.<br>Le client ou l'utilisateur du système HemoCue doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | |
|---|---|---|
| Test d'émission | Conformité | Conseils en matière d'environnement électromagnétique |
| Émissions RF | Groupe 1 | Les systèmes HemoCue n'utilisent les radiofréquences que pour leur fonctionnement interne. Ils émettent donc très peu de radiofréquences et ne devraient pas interférer avec les équipements électroniques proches. |
| Émissions RF | Classe B | Le système HemoCue peut être utilisé dans n'importe quel établissement, y compris un établissement privé ou directement connecté au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui équipe les bâtiments à usage privé. |
| Émissions harmoniques<br>CEI 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluctuations de tension/<br>papillotement<br>CEI 61000-3-3 | Conforme | |

REMARQUE 1 Le fabricant est tenu de fournir au client ou à l'utilisateur toutes les informations concernant la compatibilité électromagnétique de l'équipement.

REMARQUE 2 L'utilisateur est tenu de maintenir un environnement électromagnétique compatible pour l'équipement afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil.

**Brevet**
Ce produit est couvert par les brevets suivants :
SE 9703624-8, US 6,607,701.

**Symboles utilisés**

Attention

Se reporter au mode d'emploi

Marquage CE

Équipement de Classe II

Valable uniquement dans l'Union Européenne. Collecte séparée pour les déchets électriques et les équipements électroniques.

Port série

Température minimum/maximum.

Pour garantir votre sécurité, utiliser exclusivement un adaptateur marqué HCA01

Prise CC

Niveau d'efficacité.

Humidité relative, sans condensation

**Références**

• Fogh-Andersen N et al, Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated) Clinical Chemistry 2005;51:9, 1573-1576.
• Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991, 114;12, 1020-1024.
• Hannestad et al, Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 794-800.
• Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry: Sixth Edition, Edited by Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, 2007;22:393.
• Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF Consultation. Geneva: WHO 2006.
• Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Report of a WHO Consultation. Geneva: WHO 1999.
• American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care, 2006, 29: S43-S48.
• Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods, Approved Guideline, CLSI Document EP5-A2 Vol. 24 No. 25.
• Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, Approved Guideline, CLSI Document EP9-A2 Vol 22 No 19.
• Interference Testing in Clinical Chemistry NCCLS Approved Guideline; CLSI Document EP7-A2 Vol. 25 No. 27.
• Protocols for Determination of Limits of Detection and Limit of Quantification, Approved Guideline; CLSI EP17-A Vol. 24 No. 34.

**Fabricant**
HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm, Suède
Téléphone : +46 77 570 02 10
Fax : +46 77 570 02 12
E-mail : info@hemocue.se
www.hemocue.com

# NL Specificaties

**Gebruiksdoel**
Het HemoCue Glucose 201 RT-systeem wordt gebruikt voor kwantitatieve bepaling van glucose in volbloed. Het is een aanvulling op het klinische beeld bij de diagnose en behandeling van diabetespatiënten en bij het volgen van bloedglucosespiegels van pasgeborenen. Het systeem kan niet worden gebruikt bij ernstig zieke neonaten op een neonatale intensive care afdeling. Het HemoCue Glucose 201 RT-systeem is alleen bestemd voor *in-vitro* diagnostiek. De HemoCue Glucose 201 RT Analyzer mag alleen worden gebruikt met HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes. Uitsluitend voor professioneel gebruik.

**Richtlijn medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek**
HemoCue Glucose 201 RT voldoet aan de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek 98/79/EG en is voorzien van het CE-keurmerk.

**Principes van de methode en de procedure**
*Principe van de methode*
De chemische reactie in de cuvetteholte heeft twee fasen, hemolyse en de glucosereactie. De glucosereactie is een gemodificeerde glucosedehydrogenasemethode waarin een tetrazoliumzout (MTT) wordt gebruikt voor het kwantificeren van glucose in zichtbaar licht. α-D-glucose wordt omgezet in β-D-glucose met behulp van mutarotase. Glucosedehydrogenase werkt als katalysator voor de oxidatie van β-D-glucose voor de vorming van NADH, dat in de aanwezigheid van diaforase een gekleurd formazan met MTT produceert.

*Principe van de procedure*
Het systeem bestaat uit een analyzer en microcuvettes. De microcuvette dient als pipet en als meetcuvette en is bestemd voor eenmalig gebruik. Een bloedmonster van ongeveer 4 µL wordt door capillaire werking in de cuvetteholte gezogen. De meting vindt plaats in de analyzer. Daar wordt de overdracht gemeten en worden de absorbtie en de glucosewaarde bepaald. De kalibratie van het HemoCue Glucose 201 RT systeem is traceerbaar tot de YSI 2300 STAT Plus methode en de ID GC-MS methode. De HemoCue Glucose 201 RT is in de fabriek gekalibreerd en behoeft geen verdere kalibratie.

**Samenstelling**
De microcuvette is gemaakt van copolyester en bevat de volgende reagentia: <75 µg/g cuvette-MTT (methylthiazolyldiphenyltetrazolium), <130 µg/g cuvettesaponien, <40 µg/g cuvettenatriumfluoride, <525 µg/g cuvette-enzymenmix: mutarotase (bacterieel), glucosedehydrogenase (bacterieel), diaforase (bacterieel), NAD (nicotinamideadeninedinucleotide) en non-reactieve ingrediënten.

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**
In overeenstemming met goede laboratoriumpraktijken moeten interventieniveaus en normale waarden door het laboratorium worden vastgesteld bij het instellen van een nieuwe methode. Het afnemen van monsters moet plaatsvinden volgens de gebruiksaanwijzing om het risico van onjuiste resultaten te verkleinen. In gevallen van ernstige hypotensie en perifere circulatiestoornissen kan de glucosemeting van capillaire monsters misleidend zijn. Onder deze omstandigheden wordt aanbevolen om voor het bepalen van het glucosegehalte veneus of arterieel volbloed te gebruiken. De meting moet niet later dan 40 seconden na het vullen van de microcuvette plaatsvinden. Als u een tweede monster moet nemen, dient u een nieuwe microcuvette met een nieuwe druppel bloed te vullen. Doe dit pas nadat de meting van het eerste monster is voltooid. Meet de microcuvette niet opnieuw. Als de resultaten het meetbereik van het systeem overschrijden, wordt "HHH" weergegeven.

Behandel bloedmonsters altijd met bijzondere zorg, omdat deze infecties kunnen veroorzaken. Neem de geldende milieuvoorschriften in acht bij het afvoeren van afval.

**Bewaren en behandelen**

*HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes*

De microcuvettes moeten worden bewaard bij 0–30 °C (32–86 °F). Niet-gebruikte HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes moeten in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard. Zodra een verpakking geopend is, moet de microcuvette onmiddellijk worden gebruikt of weggegooid. Gebruik de microcuvetten niet na de vervaldatum die op de verpakking vermeld staat.

*HemoCue Glucose 201 RT Analyzer*

De analyzer kan worden bewaard en vervoerd bij 0–50 °C (32–122 °F). De gebruikstemperatuur is 15–27 °C (59–80 °F). Laat de analyzer op kamertemperatuur komen (ca. 30 minuten) voor gebruik. De analyzer mag niet worden gebruikt bij een hoge luchtvochtigheid (>90 % condenserend).

**Verzameling en bereiding van monsters**

Men kan capillair, veneus of arterieel bloed gebruiken. De monsterafnametechniek is essentieel voor het behalen van optimale kwaliteit van resultaat. Zorg dat u, ongeacht het type bloed, de afname uitvoert volgens de gebruiksaanwijzing. Als veneuze of arteriële monsters worden gebruikt, mogen de antistollingsmiddelen EDTA, natriumheparine en lithiumheparine met en zonder gel en de glycolyseremmers natriumfluoride, natriumoxalaat en kaliumoxalaat worden gebruikt. Glycolyse is een belangrijke zorg bij alle glucosemetingen. Om het effect van glycolyse zo klein mogelijk te houden, moet het bloedmonster zo snel mogelijk na de afname gemeten worden. Bloedmonsters die zijn afgenomen in buizen met de aanbevolen antistollingsmiddelen, moeten binnen 30 minuten worden gemeten. Meng alle monsterbuizen gedurende ten minste twee minuten grondig in een mechanische mixer of keer de buis 8–10 keer verticaal met de hand.

Let op! Lithiumheparine met gel kan niet worden gebruikt na centrifugeren.

Let op! Er mogen geen plasmamonsters worden gebruikt.

**Vereiste materialen**

- HemoCue Glucose 201 RT Analyzer
- HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes
- Lancet (capillaire monsters)
- Pipet of ander overbrengingsmiddel (veneuze of arteriële monsters)
- Pluisvrije doek (niet-rafelend)

**Kwaliteitscontrole**

De HemoCue Glucose 201 RT Analyzer is uitgerust met een ingebouwde kwaliteitscontrole, de 'zelftest'. De zelftest controleert of het uitgangssignaal van de detector lineair is met het invoersignaal van de LED's. Elke vijfde seconde controleert deze dat de blanco waarden stabiel zijn. Hierdoor wordt de stabiliteit van de intensiteit van de LED's gecontroleerd en wordt gewaarborgd dat de meetelektronica vrij van storingen is. De analyzer geeft een foutcode E01–E07 als de meetelektronica op enigerlei wijze instabiel is. Nadat de zelftest is doorlopen, verschijnen het HemoCue-symbool en drie knipperende streepjes in het display. Er kan nu met de analyzer worden gemeten. Volg de geldende richtlijnen betreffende kwaliteitscontroleprocedures op. Wanneer een kwaliteitscontrole wordt uitgevoerd, dient u alleen kwaliteitscontroles te gebruiken die door HemoCue zijn aanbevolen. Zie relevante bijsluiter voor meer informatie.

**Verwachte waarden**
Nuchtere glucosewaarden (referentie-interval):
Volbloedglucose, volwassenen 3,6 –5,3 mmol/L (65–95 mg/dL).
Plasmaglucose, volwassenen 4,1–5,5 mmol/L (74–99 mg/dL).
Volg voor de diagnose diabetes mellitus de geldende aanwijzingen of gebruik de volgende waarde overeenkomstig richtlijnen van de WHO en ADA: nuchtere volbloedglucose, capillair of veneus ≥6,1 mmol/L (≥110 mg/dL).
Nuchtere glucosewaarde in plasma, capillair of veneus ≥7,0 mmol/L (≥126 mg/dL).

**Resultaten**
Het weergegeven bereik is 0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL) voor een volbloedsysteem en 0–31 mmol/L (0–560 mg/dL) voor een plasma-equivalent systeem. Ten aanzien van de methode die in het HemoCue Glucose 201 RT systeem is gebruikt, is aangetoond dat deze lineair is tussen 0–27,8 mmol/L (0–500 mg/dL) voor een volbloedsysteem en 0–31 mmol/L (0–560 mg/dL) voor een plasma-equivalent systeem. Als de resultaten het meetbereik van het systeem overschrijden, wordt 'HHH' weergegeven. Als het klinisch beeld van de patiënt niet overeenkomt met de resultaten van het HemoCue Glucose 201 RT-systeem, dienen de testresultaten te worden gecontroleerd aan de hand van een referentiemethode.

**Blanco-grens**
De blanco-grens voor het Glucose 201 RT systeem is 0,22 mmol/L (4 mg/dL) voor een volbloedsysteem en 0,25 mmol/L (4,4 mg/dL) voor een plasma-equivalent systeem. De blanco-grens wordt gedefinieerd als het hoogste gemeten resultaat dat wordt bereikt wanneer de analyt niet aanwezig is in het monster. Deze definitie is overeenkomstig het CLSI-document EP17-A Vol. 24, Nr. 34, Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantification; Approved Guideline.

**Beperkingen van de methode en de procedure**
a) De gemeten bloedglucosewaarde van overwegend lipemische monsters (intralipiden >500 mg/L), troebele monsters, monsters die >7 % methemoglobine en hoge concentraties glucosamine (>1,44 mmol/L, >26 mg/dL) bevatten, kunnen onjuiste waarden opleveren en moeten met zorg worden geïnterpreteerd.
b) Bij normale orale toediening van xylose heeft het HemoCue Glucose 201 RT-systeem geen interferentie (xylose <1,44 mmol/L, <22 mg/dL).
De hoge dosering die is gebruikt tijdens een xyloseabsorptietest kan echter onjuiste waarden opleveren en moet met zorg worden geïnterpreteerd.
c) Het is vastgesteld overeenkomstig CLSI-document EP7-A2 dat het HemoCue Glucose 201 RT-systeem geen interferentie heeft op therapeutisch niveau voor orale toediening van ascorbinezuur. Intraveneuze toediening van ascorbinezuur die leidt tot bloedconcentraties van >10 mg/dL ascorbinezuur kan onjuiste waarden opleveren en moet met zorg worden geïnterpreteerd.
d) Het HemoCue Glucose 201 RT systeem heeft geen interferentie in bloedmonsters met hematocrietwaarden van 20 % tot 70 %.
e) Een HemoCue Glucose 201 RT Analyzer met plasmaconversie vermenigvuldigt de gemeten glucosewaarde in volbloed met een factor van 1,11 en geeft een plasma-equivalent resultaat weer. Aangezien deze factor is gebaseerd op de relatie tussen plasma en volbloed bij een normale hematocrietwaarde, moet behoedzaam te werk worden gegaan wanneer resultaten worden geëvalueerd in een situatie waarin de hematocriet extreem kan zijn.
f) De meting moet niet later dan 40 seconden na het vullen van de microcuvette plaatsvinden.

**Specifieke prestatiekenmerken**

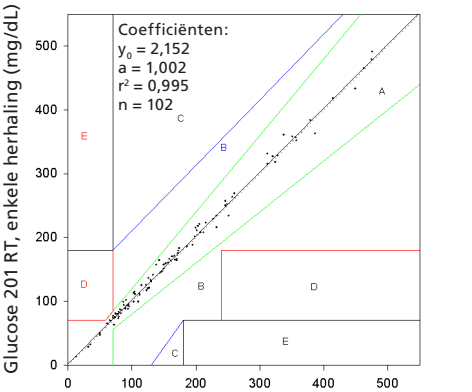
*Herhaalbaarheid en nauwkeurigheid in het laboratorium*

Herhaalbaarheid en nauwkeurigheid in het laboratorium zijn bepaald in overeenstemming met het CLSI-document EP5. De hieronder vermelde resultaten voor 'Herhaalbaarheid' en 'Nauwkeurigheid in het laboratorium' zijn afkomstig van 2 partijen HemoCue Glucose 201 RT Microcuvettes, 10 HemoCue Glucose 201 RT Analyzers en 6 gebruikers. Er werden in de handel verkrijgbare controlematerialen op drie verschillende niveaus gebruikt. De glucoseconcentratie werd tweemaal per dag dubbel gemeten, in de ochtend en in de namiddag, gedurende 20 werkdagen.

| | | | Herhaalbaarheid | | Nauwkeurigheid in laboratorium | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Controle niveau | N | Gemiddeld mg/dL (mmol/L) | $SD_{pooled}$ mg/dL (mmol/L) | CV % | $SD_{pooled}$ mg/dL (mmol/L) | CV % |
| 1 | 800 | 45,9 (2,5) | 1,15 (0,064) | 2,5 | 1,28 (0,071) | 2,8 |
| 2 | 800 | 101,8 (5,7) | 1,36 (0,075) | 1,3 | 1,62 (0,090) | 1,6 |
| 4 | 800 | 305,7 (17,0) | 3,26 (0,180) | 1,1 | 3,72 (0,210) | 1,2 |

*Validatieonderzoek*

De resultaten van het validatieonderzoek, uitgaande van het bedoelde gebruik van het systeem, worden getoond in afbeelding 1. Enkele herhaling met het HemoCue Glucose 201 RT systeem en het gemiddelde van de duplicaatmeting met de vergelijkende methode worden weergegeven in de diagrammen. Alle resultaten zijn in volbloed.




**Afbeelding 1**
**Evalutatie gebruikersprestaties**
**Point-of-Care**
**Capillaire monsters**

**Technische specificaties**
Afmetingen: 85 × 160 × 43 mm (3,35 × 6,3 × 1,69 inch)
Gewicht: 350 g (0,77 lbs) met geïnstalleerde batterijen
4 batterijen van het type AA of R6 van 1,5 V
AC-adapter: met CE-markering
Gebruik alleen door HemoCue aanbevolen adapters, zoals vermeld onder 'Aanbevolen adapters'.
Verontreinigingsklasse: 2
Atmosferische druk: 700 hPa tot 1060 hPa
Overspanningsbeveiliging klasse: II
Apparatuur niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van ontvlambare mengsels. Het toestel is getest overeenkomstig IEC 61010-1, tweede uitgave: 2001 en EN 61010-1: 2001, IEC/EN 61010-2-101: 2002, IEC 61326-1: 2005 en EN 61326-1: 2006, IEC 61326-2-6, eerste uitgave: 2005 en EN 61326-2-6: 2006, IEC 60601-1-2, derde uitgave: 2007 en EN 60601-1-2: 2007 en voldoet aan de richtlijn medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek 98/79/EG.
Het instrument is gemaakt voor continu gebruik.

**Aanbevolen adapters**
Met markering HCA01
Input: 100–240 V ~/50–60 Hz. <500 mA

**Essentiële prestaties**
De essentiële prestaties zijn bedoeld voor kwantitatieve bepaling van glucose in capillair, veneus of arterieel volbloed.

**Garantie**
Voor de analyzer geldt een garantie van 24 maanden vanaf de aanschafdatum. Na het verstrijken van de garantietermijn worden voor onderhoud en reparaties kosten in rekening gebracht. Neem in geval van technische moeilijkheden of reparaties contact op met u leverancier of HemoCue AB. Als het systeem voor andere doeleinden wordt gebruikt dan die door de fabrikant zijn aanbevolen, vervalt de garantie.

**Service en afvalverwijdering**
De analyzer moet worden gereinigd zoals aanbevolen in het hoofdstuk 'Onderhoud' voordat deze voor onderhoud wordt opgestuurd of als afval wordt afgevoerd. Neem de geldende milieuvoorschriften in acht bij het afvoeren van afval.

**Reserveonderdelen en accessoires**
De volgende reserveonderdelen en accessoires zijn beschikbaar:
- AC-adapter
- Batterijdeksel
- Cuvettehouder
- HemoCue Cleaners
- Hardkunststof draagtas
- HemoCue Safety Lancets

**Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur en de HemoCue® Glucose 201 RT Analyzer**

De HemoCue systemen zijn bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde radiofrequente storingen worden beperkt. De klant of de gebruiker van HemoCue systemen kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door het aanhouden van een minimale scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur (zenders) en HemoCue systemen, zoals hieronder aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

| Nominaal uitgangs-vermogen van zender (W) | Scheidingafstand overeenkomstig frequentie van zender (m) | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz tot 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz tot 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz tot 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Voor zenders met een hierboven niet vermeld nominaal uitgangsvermogen kunnen de aanbevolen scheidingsafstanden (d) in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Daarbij is het vermogen (P) het nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W), overeenkomstig de gegevens van de fabrikant.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

**Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit**

De HemoCue systemen zijn bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van de HemoCue systemen moet zich ervan overtuigen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| Immuniteitstest | IEC 60601 testniveau | Compliantieniveau | Richtlijn elektromagnetische omgeving |
|---|---|---|---|
| Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV contact<br><br>±8 kV lucht | ±6 kV contact<br><br>±8 kV lucht | Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30 % bedragen. |
| Elektrische snelle transiënte ontlading/burstontlading<br><br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV voor netsnoeren<br><br>±1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen | 2 kV voor netsnoeren<br><br>±1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen | De netvoedingskwaliteit moet gelijk zijn aan die voor een normale commerciële of klinische omgeving. |
| Piekstroom<br><br>IEC 61000-4-5 | ±1 kV differentiële modus | ±1 kV differentiële modus | De netvoedingskwaliteit moet gelijk zijn aan die voor een normale commerciële of klinische omgeving. |
| Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de netvoedingslijnen<br><br>IEC 61000-4-11 | <5 %U (>95 % daling in U) gedurende 0,5 cyclus<br><br>40 %U (60 % daling in U) gedurende 5 cycli<br><br>70 %U (30 % daling in U) gedurende 25 cycli<br><br><5 %U (>95 % daling in U) gedurende 5 seconden<br><br>Voor toelichting op U zie OPMERKING 1. | <5 %U (>95 % daling in U) gedurende 0,5 cyclus<br><br>40 %U (60 % daling in U) gedurende 5 cycli<br><br>70 %U (30 % daling in U) gedurende 25 cycli<br><br><5 %U (>95 % daling in U) gedurende 5 seconden | De netvoedingskwaliteit moet gelijk zijn aan die voor een normale commerciële of klinische omgeving.<br><br>Als een HemoCue-systeem tijdens netvoedingsonderbrekingen moet blijven werken dan is het raadzaam het HemoCue-systeem aan te sluiten op een ononderbreekbare stroomtoevoer (UPS-systeem) of een batterij. |

| Immuniteitstest | IEC 60601 testniveau | Compliantieniveau | Richtlijn elektromagnetische omgeving |
|---|---|---|---|
| Geleide RF<br>IEC 61000-4-6<br><br>Uitgestraalde RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 Vrms<br>150 kHz tot 80 MHz<br><br>3 V/m<br>80 MHz tot 2,5 GHz<br><br>Zie OPMERKING 2 en OPMERKING 3. | 3 Vrms<br><br>3 V/m | Draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van de HemoCue systemen, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de transmitter.<br>Aanbevolen scheidingsafstand:<br><br>$d=1,2\sqrt{P}$<br><br>$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz<br><br>$d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz<br><br>Daarbij is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de gegevens van de fabrikant en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).<br><br>Veldsterkten van vaste hoogfrequente zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse (a), moeten lager zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik (b).<br><br>Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die gemarkeerd is met het volgende symbool.<br> |

OPMERKING 1 U is de wisselstroomspanning van het net voorafgaand aan toepassing van het testniveau.

OPMERKING 2 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 3 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en personen.

a) Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel en draadloos) en draagbare radio's, amateurradio, radio-uitzendingen via middengolf en FM en tv-uitzendingen kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. Om de elektronische omgeving als gevolg van vaste hoogfrequente zenders vast te stellen, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop de HemoCue-systemen worden gebruikt het bovenstaande toepasselijke hoogfrequente compliantieniveau overschrijdt, moeten de HemoCue-systemen worden geobserveerd om vast te stellen of deze normaal werken. Als abnormale werking wordt waargenomen, zijn eventueel aanvullende maatregelen vereist, zoals het anders richten of verplaatsen van de systemen.
b) Binnen het frequentiebereik van 150 KHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m bedragen.

**Technische specificaties (EMC-RF)**

**Gebruik alleen kabels met de volgende specificaties:**

USB afgeschermd maximaal 2 m

Serieel afgeschermd maximaal 1,5 m

| **Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies**<br>De HemoCue-systemen zijn bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van de HemoCue-systemen moet zich ervan overtuigen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt. | | |
|---|---|---|
| Emissietest | Compliantie | Richtlijn elektromagnetische omgeving |
| RF-emissies | Groep 1 | De HemoCue-systemen gebruiken hoogfrequente energie uitsluitend voor intern functioneren.<br>De hoogfrequente emissies van het systeem zijn daarom zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze storingen in naburige elektronische apparatuur veroorzaken. |
| RF-emissies | Klasse B | De HemoCue-systemen zijn geschikt voor gebruik in alle gesloten ruimtes inclusief huishoudelijke omgevingen en ruimtes die direct verbonden zijn met het laagspannings-netvoedingsstelsel dat gebouwen bestemd voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet. |
| Harmonische emissies<br>IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spanningsschommelingen/ flikkeremissies<br>IEC 61000-3-3 | Voldoet aan de norm | |

OPMERKING 1 Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant om de klant of gebruiker te voorzien van informatie over de elektromagnetische compatibiliteit van de apparatuur.

OPMERKING 2 Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat er een geschikte elektromagnetische omgeving voor de apparatuur is, zodat de apparatuur naar behoren zal functioneren.

**Patent**
Op dit product zijn de volgende octrooien van toepassing: SE 9703624-8, US 6,607,701.

**Gebruikte symbolen**

Let op

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

CE-markering

Apparatuur van klasse II

Alleen van toepassing binnen de Europese Gemeenschap. Geeft aan dat afval van elektrische en elektronische apparatuur gescheiden ingezameld moet worden.

Seriële poort

Temperatuurgrens

Gebruik uitsluitend adapter met markering HCA01 om veiligheid te waarborgen


Gelijkstroomingang

Werkingsniveau

Relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend

**Literatuurlijst**

• Fogh-Andersen N et al, Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated) Clinical Chemistry 2005; 51:9, 1573–1576.
• Atkin et al, Annals of Internal Medicine, 1991, 114;12, 1020–1024.
• Hannestad et al, Accuracy and precise isotope dilution mass spectrometry method for determining glucose in whole blood, Clinical Chemistry, 1997; 43:5, 794–800.
• Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry: Sixth Edition, Edited by Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE, 2007;22:393.
• Definition and Diagnosis of Diabetes Mellitus and Intermediate Hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF Consultation. Geneva: WHO 2006.
• Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Report of a WHO Consultation. Geneva: WHO 1999.
• American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care, 2006, 29: S43–S48.
• Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods, Approved Guideline, CLSI Document EP5-A2 Vol. 24 Nr. 25.
• Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, Approved Guideline, CLSI Document EP9-A2 Vol. 22 Nr. 19.
• Interference Testing in Clinical Chemistry NCCLS Approved Guideline; CLSI Document EP7-A2 Vol. 25 No. 27.
• Protocols for Determination of Limits of Detection and Limit of Quantification, Approved Guideline; CLSI EP17-A Vol. 24 Nr. 34.

**Fabrikant**
HemoCue AB
Box 1204
SE-262 23 Ängelholm, Zweden
Tel.: +46 77 570 02 10
Fax: +46 77 570 02 12
E-mail: info@hemocue.se
www.hemocue.com

HemoCue AB, Box 1204, SE-262 23 Ängelholm, Sweden. Phone +46 77 570 02 10. Fax +46 77 570 02 12.
info@hemocue.se www.hemocue.com

904701 130415 GB/DE/FR/NL www.mediagarden.se